

Thopaz™

Thoracic Drainage System

- EN Instructions for use
- DE Gebrauchsanweisung
- FR Mode d'emploi
- IT Istruzioni per l'uso
- NL Gebruiksaanwijzing
- SV Bruksanvisning
- DA Brugsanvisning
- ES Instrucciones de uso
- PT Instruções de utilização
- PL Instrukcja obsługi



-10 kPa / 5 L/min

Technical specifications – Technische Daten – Données techniques –
Specifiche tecniche – Technische specificaties – Tehniska specifikatio-
ner – Tekniske specifikationer – Especificaciones técnicas – Especificações
técnicas – Specyfikacja techniczna



Low vacuum

- 10 kPa
- 75 mmHg
- 100 mbar/cm H₂O



H x W x D

95 x 170 x 235 mm

3.74 x 6.69 x 9.25 inch



low flow

5 L/min.



- 42.5 dB(A) 1 L -2.5 kPa

Max. noise level
Max. Lautstärke
Niveau de bruit max.
Livello di rumore max.
Max. geluidsniveau

Max. ljudnivå
Max. støyniveau
Nível de ruído máx.
Nível de ruído máximo
Maks. poziom głośności



1 kg
2,2 lbs

Without canister
Ohne Behälter
Sans récipient
Senza contenitore
Zonder opvangpot

Utan behållare
Uden beholder
Sin recipiente
Sem recipiente
Bez pojemnika



78 dB(A)

Alarm noise level
Alarm Lautstärke
Alarme de niveau de bruit
Livello di rumore allarme
Geluidniveau alarm

Larm ljudnivå
Alarmernes støyniveau
Nível de ruído de la alarma
Nível de ruído de ruído
Poziom głośności alarmu





IP33



ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa

CE
0123



Operation
Betrieb
Fonctionnement
Funzionamento
Gebruik

Drift
Drift
Foncionamiento
Funzionamento
Działanie



Operation
Betrieb
Fonctionnement
Funzionamento
Gebruik

Drift
Drift
Foncionamiento
Funzionamento
Działanie



Operation
Betrieb
Fonctionnement
Funzionamento
Gebruik

Drift
Drift
Foncionamiento
Funzionamento
Działanie



Transport/Storage
Transport/Lagerung
Transport/Stockage
Trasporto/Conservazione
Transport/Opslag

Transport/Förvaring
Transport/Opbevaring
Transporte/Alcanamiento
Transporte/Amazamento
Transport/Magazynowanie



Transport/Storage
Transport/Lagerung
Transport/Stockage
Trasporto/Conservazione
Transport/Opslag

Transport/Förvaring
Transport/Opbevaring
Transporte/Alcanamiento
Transporte/Amazamento
Transport/Magazynowanie



20 W
12 VDC



Li-Ion



Mains adapter AC
Netzgerät AC Adapter
Adaptateur secteur
Adattatore di rete CA
AC adapter

Omkopplingsadapter AC
Netadapter AC
Adaptador de red CA
Adaptador de corrente AC
Przełączanie adaptera AC

Model: TR30RAM120
IEC: 60601-1
Input: 10-240V-, 0.8-0.4A, 47-63 Hz
Output: 12V-, 2.5A



LATEX FREE

Thopaz™

Thoracic Drainage System

- EN Instructions for use
- DE Gebrauchsanweisung
- FR Mode d'emploi
- IT Istruzioni per l'uso
- NL Gebruiksaanwijzing
- SV Bruksanvisning
- DA Brugsanvisning
- ES Instrucciones de uso
- PT Instruções de utilização
- PL Instrukcja obsługi



-10 kPa / 5 L/min

Technical specifications – Technische Daten – Données techniques –
Specifiche tecniche – Technische specificaties – Tehniska specifikatio-
ner – Tekniske specifikationer – Especificaciones técnicas – Especificações
técnicas – Specyfikacja techniczna



Low vacuum
- 10 kPa
- 75 mmHg
- 100 mbar/cm H₂O



low flow

5 L/min.



1 kg
2,2 lbs

Without canister
Ohne Behälter
Sans récipient
Senza contenitore
Zonder opvangpot

Utan behållare
Uden beholder
Sin recipiente
Sem recipiente
Bez pojemnika



IP33



H x W x D
95 x 170 x 235 mm
3.74 x 6.69 x 9.25 inch



- 42.5 dB(A) 1 L -2,5 kPa
Max. noise level
Max. Lautstärke
Niveau de bruit max.
Livello di rumore max.
Max. geluidsniveau
Max. ljudnivå
Max. støyniveau
Nível de ruído máx.
Nível de ruído máximo
Maks. poziom głośności



78 dB(A)
Alarm noise level
Alarm Lautstärke
Alarme de niveau de bruit
Livello di rumore allarme
Geluidniveau alarm
Larm ljudnivå
Alarmernes støyniveau
Nível del ruido de la alarma
Nível de alarme de ruído
Poziom głośności alarmu



ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa



Operation
Betrieb
Fonctionnement
Funzionamento
Gebruik

Drift
Drift
Funcionamiento
Funzionamento
Działanie



Operation
Betrieb
Fonctionnement
Funzionamento
Gebruik

Drift
Drift
Funcionamiento
Funzionamento
Działanie



Transport/Storage
Transport/Lagerung
Transport/Stockage
Trasporto/Conservazione
Transport/Opslag

Transport/Förvaring
Transport/Opbevaring
Transporte/Alcanamiento
Transporte/Armacenamento
Transport/Magazynowanie



Operation
Betrieb
Fonctionnement
Funzionamento
Gebruik

Drift
Drift
Funcionamiento
Funzionamento
Działanie



Transport/Storage
Transport/Lagerung
Transport/Stockage
Trasporto/Conservazione
Transport/Opslag

Transport/Förvaring
Transport/Opbevaring
Transporte/Alcanamiento
Transporte/Armacenamento
Transport/Magazynowanie



20 W
12 VDC



Li-Ion



Mains adapter AC
Netzgerät AC Adapter
Adaptateur secteur
Adattatore di rete CA
AC adapter

Omkopplingsadapter AC
Netadapter AC
Adaptador de red CA
Adaptador de corrente AC
Przełączanie adaptera AC

Model: TR30RAM120
IEC: 60601-1
Input: 10-240V-, 0.8-0.4A, 47-63 Hz
Output: 12V-, 2.5A



LATEX FREE

EN	Instructions for use	2
DE	Gebrauchsanweisung	23
FR	Mode d'emploi	44
IT	Istruzioni per l'uso	65
NL	Gebruiksaanwijzing	86
SV	Bruksanvisning	107
DA	Brugsanvisning	128
ES	Instrucciones de Uso	149
PT	Instruções de utilização	170
PL	Instrukcja użycia	191
A	Technical documentation (EMC)	212
B	Safety tests	216

Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on the order of a health professional.

Subject to change - Änderungen vorbehalten - Sous réserve de modifications - Soggetto a modifica - Wijzigingen voorbehouden - Med reservation för förändringar - Med forbehold for ændringer - Sujeto a cambios - Sujeito a alteração - Može ulec zmianie

I Congratulations

With Thopaz, you have acquired an innovative digital thoracic drainage system that sets new standards in therapy and thoracic drainage management.

Thopaz has an electronic measuring and monitoring system with optical and acoustic status indications. The device is a dry system, which means no fluids are necessary for operation. Important information regarding the course of therapy is indicated digitally and graphically on the display. Upon completion of therapy, it can be transferred to a PC.

The handy size and extreme quietness of operation are very pleasant for the patient as well as those in the vicinity.

II Intended use

Thopaz can be used for the following purposes:

- to remove air and/or fluids which gather in the intrapleural space as a result of illness, injury or surgery;
- to regain or maintain negative pressure in the intrapleural space and to unfold the lungs.

Thopaz is intended for use on patients in all stages of the hospital. The unit should only be operated by properly trained staff. These persons must not be hard of hearing or deaf and must have adequate visual faculty.

Thopaz is portable and, thanks to a rechargeable battery, can be operated independently of the mains supply. The built-in electronics allow you to make the necessary adjustments and to track the effectiveness of the therapy during operation. Acoustic and optical signals are triggered by variances during the course of treatment.

Indications

The system is used when negative pressure is required in combination with a thoracic drainage catheter.

Contraindications

Thopaz cannot be used if:

- a pressure greater than -10 kPa or a flow of more than 5 L/min is required;
- applying active suction would put the patient at risk.

Medela does not recommend connecting bilateral thoracic drains to one Thopaz unit. In such cases, the use of two Thopaz units is recommended.

III Warnings / Safety instructions

Thopaz is approved exclusively for use as described in these instructions. Medela can only guarantee the safe functioning of the system when Thopaz is used in combination with the original Medela accessories (canisters, tubing sets, carrying strap, mains adapter, docking station).

Thopaz is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 and can be used in the vicinity of other EMC-tested devices that fulfil the requirements as outlined in the IEC 60661-1-2 standard. Untested HF sources, radio networks or the like can impair the function of the device and should not be operated in the vicinity of Thopaz.

Please read and observe these warnings and safety instructions before putting into operation.

Warnings

- Before connecting Thopaz to the power supply, please verify that the supply voltage corresponds to that given on the device specification plate.
- Data transfer via USB is not possible while the pump is connected to the patient.
- The device is not suitable for use while bathing, showering or in a hazardous explosive environment.
- Do not use Thopaz in MRT (Magnetic Resonance Tomography).
- Do not dry Thopaz with microwaves.

Safety instructions

- Thopaz must remain in an upright position during use.
- The patient should be regularly monitored according to internal hospital guidelines.
- The pressure range to be set must be determined by a physician in accordance with the age and weight of the patient.
- The secretions gathered must be monitored more regularly or frequently in accordance with the age and weight of the patient.
- Thopaz is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the attached EMC information. Portable and mobile RF communication devices (mobile telephones) can affect Thopaz.
- A replacement device must always be available for patients for whom a breakdown of the device can lead to a critical situation.
- In none of the following cases may Thopaz be placed in operation:
 - if the power cord or plug is damaged
 - if the device is not functioning properly
 - if the device is damaged
 - if the device has apparent safety defects.
- Keep the power cord away from hot surfaces.
- Keep the AC adapter connector away from moisture.
- Disconnection from the power supply is achieved by unplugging the mains adapter.

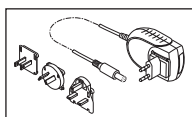
These instructions for use must be kept for later reference.

IV Initial startup

Check the condition of the delivery package and that it is complete.



Thopaz™
079.0000
079.0002
079.0003



Mains adapter
077.0148



Thopaz
Instructions for use
200.0685
200.0686
200.2004

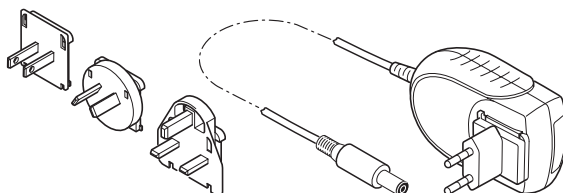


Thopaz CD
079.0035

Do not switch Thopaz on before first charging the battery!

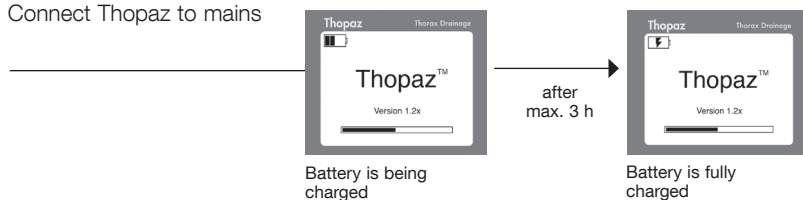
Initial startup

1. Select plug



2. Charging battery for the first time

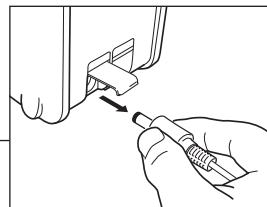
Connect Thopaz to mains



► *The battery must be fully charged before first usage.*

- a) **Disconnect Thopaz from mains power** – pull on the plug housing.

Do not pull on the cable or the bend protection!



- b) Thopaz switches off automatically.

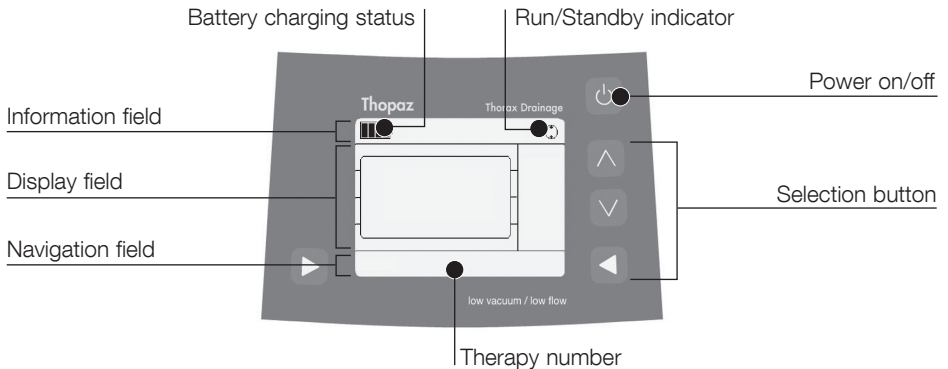
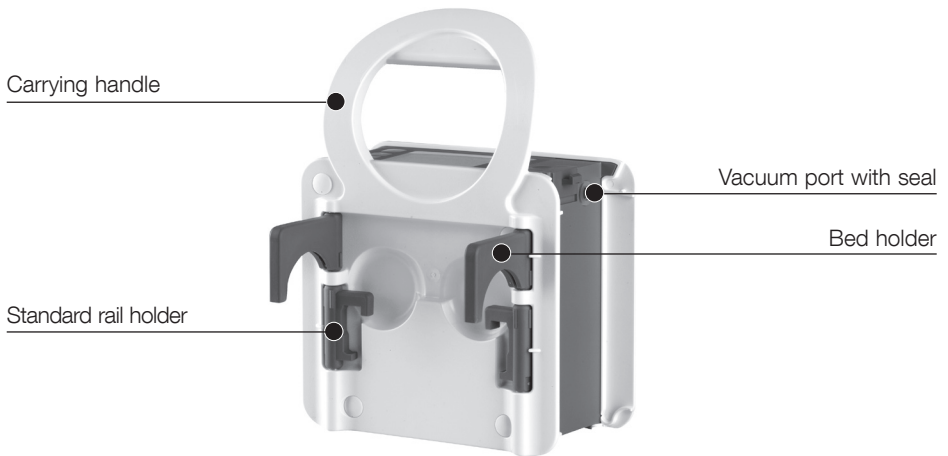
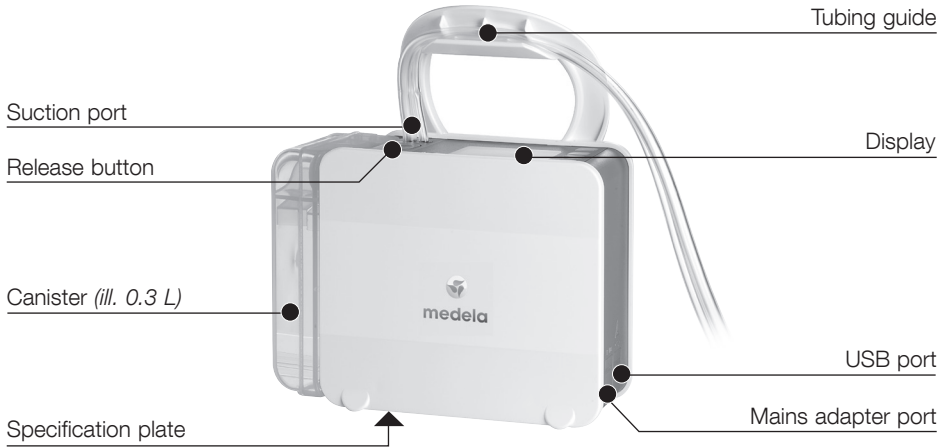
3. Select language

- a) Switch Thopaz on with [].
- b) Select language (follow instructions on display), confirm with 'OK'.
- c) Switch Thopaz off with []. Thopaz is ready for use.

► *If Thopaz was switched on before the battery was fully charged (step 2), follow the instructions on the display.*

► *Before the first application in accordance with the intended use, an inspection according to IEC 62353 (see Appendix B) is recommended to acquire the reference values.*

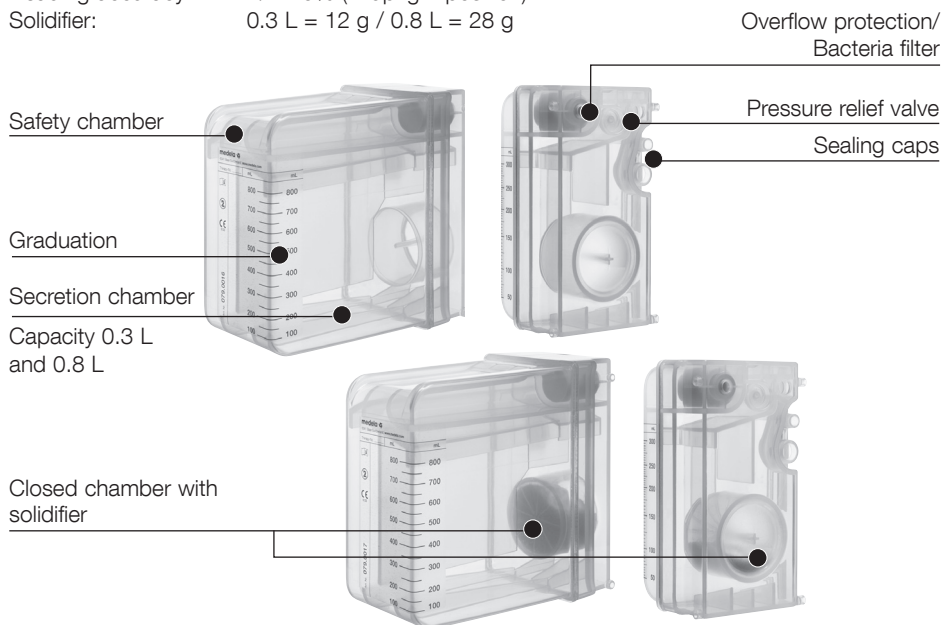
V Overview of Thopaz



VI Disposables

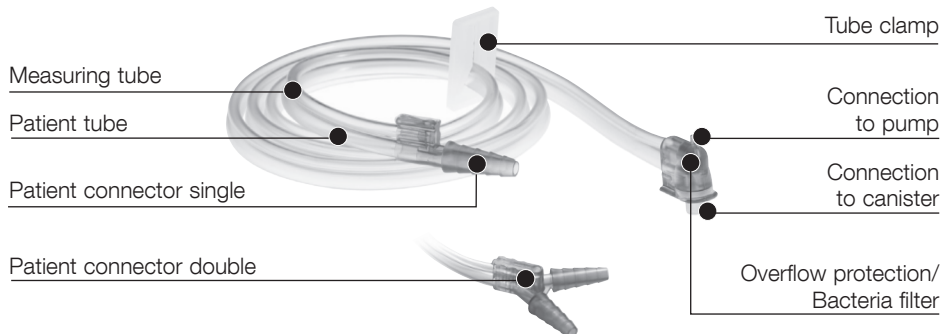
Canister with/without solidifier 0.3 L and 0.8 L

Material: Polypropylene
 Reading accuracy: +/- 2.5% (in upright position)
 Solidifier: 0.3 L = 12 g / 0.8 L = 28 g



Tubing sets single / double

Material: PVC (medical grade)
 sterile, twofold packaging
 Ø / Length: 5 mm / 1.5 m



► *Overflow protection / bacteria filter see 'Additional information'.*

VII Preparation for use

Use only after instruction by qualified personnel.

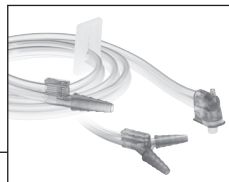
► 'Pressure' generally implies 'negative pressure'.

1



Check required parts

- Thopaz
- Tubing set (single / double)
- Canister
(usable capacity in upright position
0.3 L / 0.8 L)



without solidifier



with solidifier



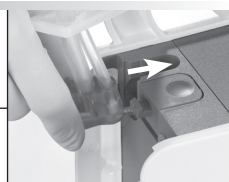
2



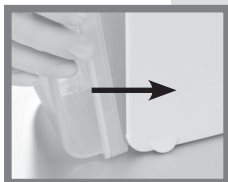
Connect tubing set

Open external packaging.

Insert the smaller of the two connectors horizontally in the direction of the arrow.



3



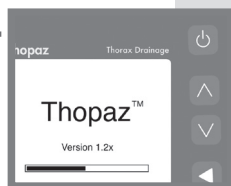
Snap in canister

Unpack canister, position the openings at the top and attach the bottom part of the canister to the pump.

► *Push the canister into Thopaz until you hear a click.*



4



Switching on

1. **Switch on Thopaz** with [] – self-test starts (check acoustic signal – [beep]).

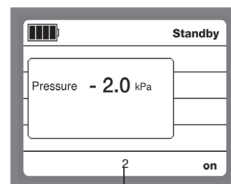
 *Do not switch Thopaz on if the patient is already connected.*

If the self-test is not successful, see the troubleshooting instructions on the display (Chapter XII).



2. **New patient? yes/no**

- **'yes'** means that Thopaz will issue a new therapy number (recommended for a new patient).
- **'no'** means that the therapy number remains unchanged (recommended for the continued treatment of the same patient). The graphic presentation is retained.



Therapy number

 *The therapy number is important for data transfer to the PC.*

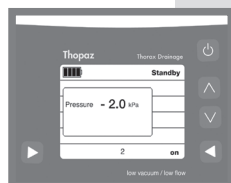
5



Carry out functional check

1. **Seal off the conical connector of the patient tubing with your thumb** (through the packaging).

 *The tubing must not be kinked as otherwise the measuring tube will be closed.*



2. • **Switch on pressure** by pressing 'on' – pressure is built up.

- **Check flow value**

 *Flow decreases:*

Thopaz is ready for use

Flow does not decrease:

*Leak in the system;
check tubing connections,
replace canister and/or
tubing*

3. **Switch to Standby mode:** Press 'Standby' (press for > 3 sec.)

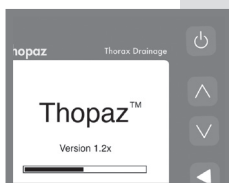
4. **Thopaz is in Standby mode and is ready for use with the factory settings.**

1

Connect patient catheter in accordance with the physician's directions.

► Remove the inner packaging from the tubing.

2



Usage

1. **Switch on Thopaz** with [] – self-test starts.

► Do not switch Thopaz on if the patient is already connected.



2. **New patient? yes/no.**

3. • **Switch on pressure** by pressing 'on' – the pre-selected pressure is built up and kept constant.

- **Check flow value.**

► The acoustic alarm function "Leak in system - 301" is deactivated for approximately 5 minutes after switching on.

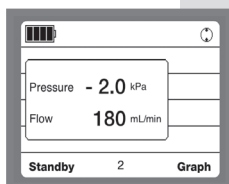
3

Check therapy progress

There are two different modes available:

Data mode and **Graph mode**

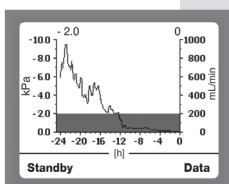
In the data mode, the set pressure value and the current flow value (equivalent to parenchymal leakage) are digitally displayed.



Data mode

Flow values between 0 and 1000 mL/min = **10 mL steps**
Flow values over 1000 mL/min = **100 mL steps**

► Lowest displayed flow value in data mode = 10 mL/min.



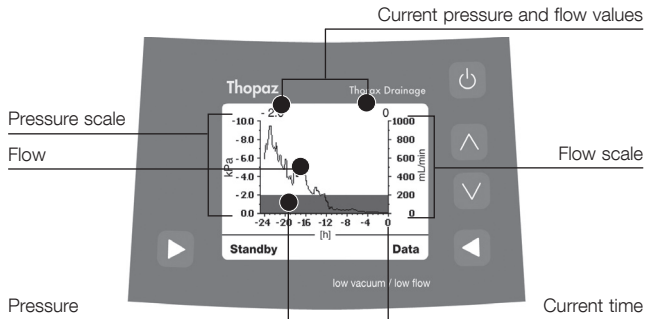
Graph mode

With 'Graph', the Graph mode is activated and the flow and pressure progression are displayed on a time line. After 60 seconds, the display switches back to the data mode.

With 'Data', you can switch to the Data mode at any time.

Graphic presentation

The Graph mode shows the flow and pressure progression as a function of time. The graph is updated every ten minutes. The displayed graph is first meaningful after 4 hours.



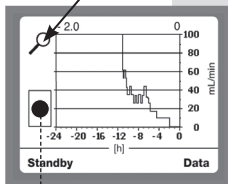
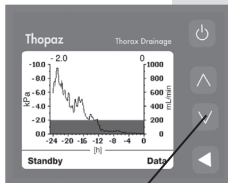
- The current flow and pressure values are indicated in the information field.
- The left scale shows the pressure in the desired unit (max. -10 kPa). The pressure is presented as a filled area.
- The right scale shows the flow in the desired unit (max. 1000 mL). The flow values are presented as a line.

Zoom mode and catheter check

1. The zoom function is activated with the **selection button** []. The flow scale is reduced to 100 mL/min.

Return to the Graph mode with the **selection button** [].

2. In zoom mode, the pressure difference between inspiration and expiration is displayed at a flow of 0 mL/min. This pressure difference is an indication for the respiration cycle of the patient and confirms that the catheter is not clogged.



catheter open



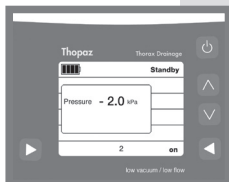
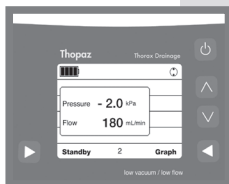
catheter clogged?



Indicator only visible in zoom mode at a flow of 0 mL/min



If Thopaz does not show the respiratory movements, request the patient to breathe slowly and deeply.



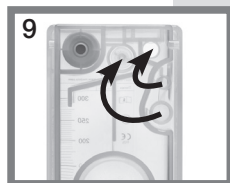
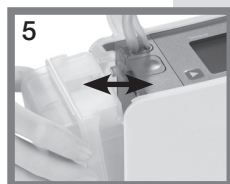
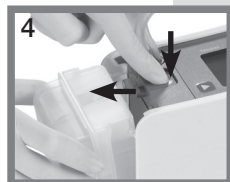
Switching off

1. Close patient tubing with the tube clamp.
2. Switch off pressure by pressing 'Standby' (press for > 3 sec.)
– Thopaz switches to standby mode.
3. Release, remove and seal the canister.
4. Dispose of canister and patient tubing in accordance with internal hospital guidelines.
5. Switch off Thopaz [].

Option: Transfer data to PC – see Chapter XI.

IX Replace canister

The canister is replaced on the basis of a visual check or according to the instructions on the display (warning signal).

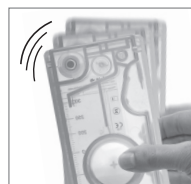


1. Prepare sterile canister (with/without solidifier).
2. Close patient tubing with the tube clamp.
3. **'Standby'** (press for > 3 sec.)
Thopaz switches to the Standby mode.
4. Release and remove canister.
5. Unpack new canister, position into Thopaz and snap in (Chapter VII).
6. Press **'on'**. Pressure is built up.
7. Open the tube clamp.
8. Check flow value.
9. Seal the used canister with the sealing caps.

Only for canisters with solidifier:



a) Press – to open the solidifier chamber.



b) Shake – to activate the solidification process.

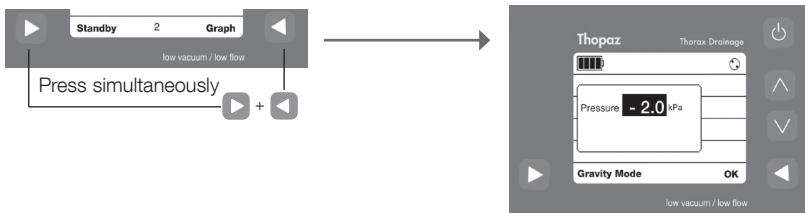
10. Dispose of the used canister in accordance with internal hospital guidelines.

X Change settings

▶ The settings may only be changed by the physician or on medical orders.

Operating mode

Change pressure



- Press [▶] and [◀] simultaneously. The pressure is indicated on the display.
- With the **selection buttons** set the desired pressure and confirm with 'OK'.
- To activate the **gravity mode** press the [▶] button and confirm with 'OK'.

▶ For patients who are to be treated by gravity drainage (= water seal), the gravity mode can be activated. This mode corresponds to a pressure of -0.8 kPa / -8 cmH₂O / -8 mbar / -6 mmHg.

Standby mode

Making settings



- With the **selection buttons**, select the desired parameter and confirm with 'OK'.
- With the **selection buttons**, select the desired setting and confirm with 'OK'.
- With the 'back' button, the settings mode is ended and the standby mode is activated.

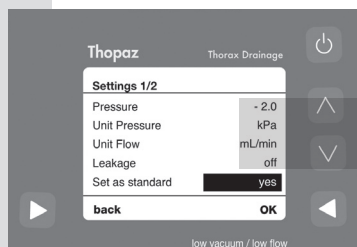
Settings 1/2		Selection
Pressure	- 2.0	max. -10 kPa / -100 cmH ₂ O
Unit Pressure	kPa	kPa / cmH ₂ O / mbar / mmHg
Unit Flow	mL/min	mL/min / L/min
Leakage	off	off / on
Set as standard	no	no / yes
back	OK	

► *cmH₂O is not a SI unit according to EU Directive 80/181/EEC.*

Settings 2/2		Selection
Language	English	Languages according to list
Version	1.2x	Display
Thopaz Number	1234567	Display
Runtime	175 h	Display
back	OK	

Set as standard

Thopaz is delivered with the following factory settings.



These settings can be changed and saved as the new standard and are active whenever Thopaz is switched on.

To save the selected settings, confirm parameter 'Set as standard' with 'yes'. Press 'back' to activate the standby mode.

XI Data transfer to PC

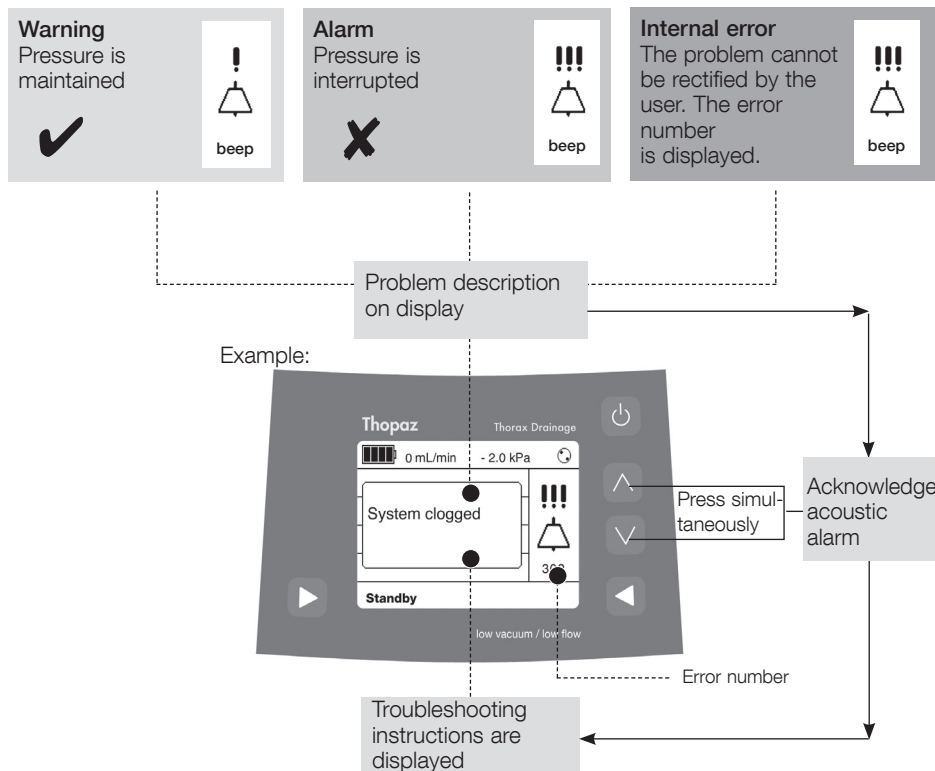
With the software ThopEasy all stored data can be transferred to a PC as documentation and for completion of the patient records. The data can be expanded with patient information, saved and printed.

The operating instructions for data transfer and the software ThopEasy can be found on the Thopaz CD included in the scope of delivery.

XII Alarms

Thopaz distinguishes between warnings, alarms and errors.

If Thopaz detects any of these situations, an acoustic warning signal sounds and a description of the problem appears on the display. By pressing the two selection buttons simultaneously, the acoustic alarm is suppressed for 60 seconds and the troubleshooting instructions appear on the display.



	Visible on display				
	Error number	Problem description	Troubleshooting instructions	Remarks / Potential source of error	Pressure
Warning	401	Battery low	Charge battery – connect Thopaz to mains	Remaining time of battery approx. 30 min.	✓
	306	Canister full	Replace canister	If the canister is not full, see Chapter XIII	✓
	405	Standby mode	Switch Thopaz on or off	In standby mode after 5 minutes	✗
	404	Leakage	• Check patient status • Check system for leaks • Continue with 'OK'	• Irregularity in the course of therapy • Indication of leakage • See Chapter XIII	✓
	402	USB connection not permitted	Unplug USB cable	USB connection not permitted during operation or in the vicinity of the patient	✓
	406	Temperature too high	Prepare backup device	Cool Thopaz (for example with a fan, hair dryer, etc.). Do not expose Thopaz to direct sunlight.	✓
Alarm	305	Battery empty	Charge battery – connect Thopaz to mains		✗
	302	System clogged	• Check that tubing is clear/not twisted • Replace canister	• Tubing is kinked or clogged • Filter in canister clogged	✗
	301	Leak in system	Check system for leaks	• Disconnection • Missing seal between Thopaz and canister	✗
	311	Selftest failed	Snap the canister out and in again	Do not switch Thopaz on if the patient is already connected.	✗
	313	Filter clogged	• Replace canister • Continue with 'on'	Filter in canister clogged	✗
	315	Thopaz overheated	Replace Thopaz		✗
Internal error		Internal error XXX	1 Switch Thopaz off and on again 2 Inform Medela Customer Service	If error message repeated, inform Medela Customer Service	

XIII Additional information

Regulation

The pressure is regularly checked and adjusted by Thopaz. The set pressure corresponds to the pressure of the entire system including the patient.

Safety pressure limit

The adjustable pressure range for Thopaz is 0 to -10 kPa.

Pressure value	cmH ₂ O	mbar	mmHg
-7 kPa	-70	-70	-53
-10 kPa	-100	-100	-75

If pressure values greater than -7 kPa are set, the following warning appears in the display:
Too high pressure can cause pain and injuries to the patient.

This warning must be acknowledged with '**OK**' before the pressure can be increased further.

Tube flushing

Flushing of the tubing occurs every 5 minutes or when Thopaz detects a siphon and prevents clogging of the patient tubing.

Safety chamber in canister

For appropriate, safe operation Thopaz must be in an upright position. If Thopaz tips, the special construction of the safety chamber in the upper region of the canister protects the hydrophobic filter from premature clogging. The pressure is maintained.

Important: immediately set Thopaz upright again.

This function is disabled if the maximum filling capacity of the canister is exceeded.

Canister full

If secretions line the walls of the canister, the warning 'canister full' may be activated prematurely. The warning 'canister full' is triggered only once. After cancelling the warning with the selection buttons, it is deactivated and a symbol [] flashes in the run mode.

After deactivation of the warning, the user is responsible for checking the canister filling level. If the hydrophobic overflow/bacteria filter gets clogged by fluids, the alarm 'System clogged' is triggered.

The warning is reactivated under the following conditions:

- if Thopaz is switched off and then on again – for example, on replacing the canister.
- if the level sensor is not activated for at least 10 minutes.

Overflow protection / bacteria filter

A hydrophobic overflow protection / bacteria filter in the canister as well as in the tube sets (in the connector to the pump) protects Thopaz from the entry of fluids and protects the environment from contamination.

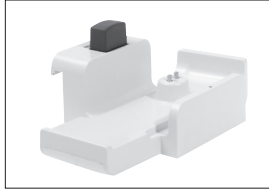
Leakage

A significant and sustained increase in the flow rate indicates that there is a leakage in the system or on irregularity in the course of therapy. This function can be switched on as required - see Chapter X.

XIV Optional accessories



079.0031
Carrying strap



079.0037
Docking station
(is delivered without mains
adapter)



079.0034
USB - standard cable
(not included in scope of delivery)

XV Cleaning

Thopaz with accessories should be cleaned / disinfected after every use.

General notes

- The internal hospital guidelines take precedence.
- Disconnect Thopaz from the mains before cleaning / disinfection.
- Classification according to RKI (Robert Koch Institut) guidelines: non-critical.
- Wear suitable gloves for cleaning / disinfection.
- Dispose of fluids such as blood and secretions and the parts contaminated with them in accordance with internal hospital guidelines.
- Detailed information according to Medela cleaning instructions Art. No.200.2391.

	Cleaning	Disinfection	Rinse cycle in washing machines	Sterilisation
Thopaz / Docking station Accessories <i>(e.g. docking station, carrying strap)</i>	 Wipe off with a damp cloth.	 Wipe off with a disinfecting agent, e.g., Mikrozid AF Liquid (supplier Schülke + Mayr).	 • Not sterilisable. • Rinsing in a washing machine is not permitted. • Immersion disinfection, thermal disinfection and ultrasound cleaning are not permitted.	
Disposables <i>(canister, tubing set)</i>		Caution: This is a single use product not intended to be reprocessed. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and / or biological characteristics. Reuse could cause cross contamination.		

Thopaz can be disinfected with the disinfecting agent group 'alcohol'.
Do not use other cleaning agents (e.g. Terralin) as they could damage the plastic housing.

XVI Power supply / Battery management

Thopaz can be operated from the mains power supply or with the integrated lithium-ion battery. The battery is charged during mains operation.

The battery duration is dependent on the run-time of the pump. This is influenced by the extent of parenchymal leakage and the set pressure. Thopaz does not run continuously but only switches on when the actual and nominal values differ.

During continuous operation, Medela guarantees a minimum run-time of 4 hours in battery operation. This case will not occur in practice, which results in real battery run-times of > 10 hours.

If Thopaz is not used very often, the battery must be charged approximately every 6 months to ensure optimum functioning.

Backup battery

If an internal defect occurs (broken cable, battery defective), an acoustic warning signal is sounded for at least 3 minutes. Power is supplied by the backup battery. Replace Thopaz immediately.

XVII Guarantee

Thopaz is guaranteed for 2 years after the date of delivery when used in accordance with these instructions. The manufacturer is not liable for any damage or consequential damage caused by incorrect operation, inappropriate use as well as use by unauthorised persons.

XVIII Routine check / Safety test

Each time the device is switched on, a self-test is carried out which checks the internal functions of Thopaz. A "beep" indicates that Thopaz is switched on. Safe operation is ensured by the functional check including canister and tubing set to be carried out before each use. No further maintenance or routine checks are necessary. The safety instructions must be observed.

Medela recommends subjecting Thopaz to a safety check once a year. The work to be carried out is listed in Appendix B in these instructions.

XIX Disposal

Thopaz comprises metals and plastics and should be disposed of in accordance with the European directives 2002/95/EC and 2002/96/EC. Additional, local guidelines must also be observed.

079.0000 Thopaz drainage pump with Instructions for use 200.0685

079.0002 Thopaz drainage pump with Instructions for use 200.0686

079.0003 Thopaz drainage pump with Instructions for use 200.2004

Disposables

079.0011 Thopaz canister 0.3 L

079.0012 Thopaz canister 0.3 L with solidifier

079.0016 Thopaz canister 0.8 L

079.0017 Thopaz canister 0.8 L with solidifier

079.0021 Thopaz tubing set, single

079.0022 Thopaz tubing set, double

Accessories

079.0031 Carrying strap

079.0037 Docking station

079.0034 USB cable

079.0036 Holder with standard rail

079.0039 Thopaz sealing cap

077.1456 Vacuum gauge

Documents

079.0035 Thopaz CD

200.0685 Thopaz Instructions for use (EN/DE/FR/IT/NL/SV/DA/ES/PT/PL)

200.0686 Thopaz Instructions for use (FI/NO/CZ/SK/HU/EE/LV/LT/EL/TR)

200.2004 Thopaz Instructions for use (SL/KR/BG/RO/SR/RU/KO/JP/ZH/AR)

Spare parts

077.0148 Mains adapter international

077.0117 Screw covers

077.0119 Feet

077.0123 Seal

077.0124 Protective caps

077.0129 Set of holders with tool

A

Adapter 3, 4, 6, 8, 19, 21, 28

B

Battery 2, 4, 5, 17, 20, 24

C

Canister 3, 7, 8, 9, 12, 13, 17, 18, 19, 20, 21, 28

Carrying strap 3, 19

Cleaning 19

Course of therapy 2, 17

D

Data transfer to PC 12, 15

Disinfection 19

Disposables 7, 19, 21

Disposal 20

Docking station 19, 21

F

Factory settings 9, 15

Functional check 9, 20

Functions 20

G

Graphic presentation 9, 11

Gravity mode 14

Guarantee 20

Guidelines 3, 12, 13, 19, 20, 25, 26

I

Indications 2

L

Leakage 10, 17, 18, 20, 27

M

Mains adapter 3, 19, 28

Maintenance / Routine check 20

Measuring tube 7

MRT 3

N

Negative pressure 2, 8

O

Operating elements 6

Operating mode 14

P

Patient tubing 7

Power supply 3, 20, 23, 24

Pressure 2, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 18, 20

Pressure progression 10, 11

Pressure relief valve 7

R

Regulation 18

Release button 6, 28

Replace canister 13, 17

Respiration display 11

S

Safety instructions 3, 20

Scope of delivery 15, 19

Set as default 15

Set pressure 10, 18, 20

Settings 18, 28

Solidifier 7, 8, 13, 21

Spare parts 21

Standby mode 9, 12, 13, 15, 17

Startup 4

Sterilisation 19

Suction port 6

T

Technical documentation 1, 23, 24, 25, 26

Thopaz CD 4, 15, 21

Tube clamp 7

Tube flushing 18

Tubing set 3, 19, 20, 21, 28

U

Usage 10

USB port 6

W

Warnings 3, 16

Z

Zoom mode 11

I Herzlichen Glückwunsch

Mit Thopaz haben Sie ein innovatives digitales Thoraxdrainage System erworben, das Maßstäbe in der Therapie und im Management mit Thoraxdrainagen setzt.

Thopaz verfügt über ein elektronisches Mess- und Überwachungssystem mit optischen und akustischen Statusanzeigen. Das Gerät ist ein Trockensystem, das heißt für den Betrieb sind keine Flüssigkeiten erforderlich. Wichtige Informationen über den Therapieverlauf werden digital und als Grafiken auf dem Display angezeigt. Sie können nach Abschluß der Therapie auf einen PC übertragen werden.

Die handliche Größe und der äußerst leise Betrieb sind sehr angenehm für den Patienten und seine Umgebung.

II Bestimmungsgemäße Verwendung

Thopaz kann für folgende Zwecke eingesetzt werden:

- Entfernen von Luft und/oder von Flüssigkeiten, die sich infolge von Krankheit, Verletzung oder chirurgischen Eingriffen im Pleuraspalt sammeln.
- Wiederherstellung bzw. Aufrechterhalten des negativen Druckes im Pleuraspalt und Entfaltung der Lunge.

Thopaz ist zur Anwendung am Menschen auf allen Stationen des Krankenhauses vorgesehen und darf ausschließlich von geschulten und eingewiesenen Personen benutzt werden. Diese dürfen nicht schwerhörig oder gehörlos sein und müssen über ein ausreichendes Sehvermögen verfügen.

Thopaz ist tragbar und kann dank einer wieder aufladbaren Batterie netzunabhängig betrieben werden. Die eingebaute Elektronik erlaubt es, die nötigen Einstellungen vorzunehmen sowie den Therapieerfolg als Grafik während des Betriebes zu verfolgen. Bei Abweichungen der eingestellten Werte sowie bei Störungen werden akustische und optische Signale ausgelöst.

Indikationen

Das System wird dann eingesetzt, wenn an einen liegenden Thoraxdrainagekatheter ein Unterdruck angelegt werden soll.

Kontraindikationen

Thopaz kann nicht eingesetzt werden, wenn:

- ein Druck von größer als -10 kPa oder ein Flow von mehr als 5 L/min erforderlich ist;
- die Anwendung von aktivem Sog eine Gefährdung des Patienten darstellt.

Medela empfiehlt auf keinen Fall bilaterale Thoraxdrainagen an einer Thopaz anzuschließen. In diesem Fall wird die Benutzung von zwei Thopaz empfohlen.

Thopaz ist ausschließlich zur in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendung zugelassen. Medela kann die sichere Funktion des Systems nur gewährleisten, wenn Thopaz in Kombination mit dem Medela Original-Zubehör verwendet wird (Einweg-Behälter, Schlauchset, Tragegurt, Netzadapter, Ladestation).

Thopaz ist entsprechend den Anforderungen nach IEC 60601-1-2:2007 EMV-geprüft und kann im Umfeld von anderen EMV-geprüften Geräten zum Einsatz gelangen, welche die Anforderungen der relevanten Norm IEC 60601-1-2 erfüllen. Ungeprüfte HF-Quellen, Funknetze o.ä. können die Funktion des Gerätes beeinträchtigen und dürfen nicht in Kombination mit Thopaz betrieben werden.

Vor Inbetriebnahme bitte diese Warn- und Sicherheitshinweise lesen und beachten.

Warnhinweise

- Bevor Sie Thopaz anschließen, kontrollieren Sie bitte, ob die auf dem Typenschild angegebene Spannung Ihrer Versorgungsspannung entspricht.
- Eine Datenübertragung via USB ist im laufenden Betrieb nicht erlaubt.
- Das Gerät ist nicht für den Gebrauch beim Baden, Duschen oder in explosionsgefährdender Umgebung geeignet.
- Thopaz nicht im MRT (Magnet Resonanz Tomographen) benutzen.
- Thopaz nicht mit Mikrowellen trocknen.

Sicherheitshinweise

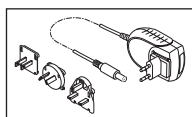
- Während des Gebrauchs muß Thopaz aufrecht stehen.
- Der Patient ist gemäß krankenhausinterner Richtlinien regelmäßig zu überwachen.
- Der einzustellende Druckbereich muß unter ärztlicher Anordnung dem Alter und Gewicht des Patienten entsprechend festgelegt werden.
- Die gesammelte Sekretmenge muß dem Alter und Gewicht des Patienten entsprechend in regelmäßigeren bzw. kürzeren Zeitabständen überwacht werden.
- Thopaz ist ein medizinisches Gerät, welches spezielle Sicherheitsmaßnahmen erfordert und muß gemäß der beiliegenden EMV-Information installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte (Mobiltelefone) können Thopaz beeinflussen.
- Bei Patienten, bei denen ein Ausfall von Thopaz zu einer kritischen Situation führen kann, muß ein Ersatzgerät bereitstehen.
- In keinem der folgenden Fälle darf Thopaz in Betrieb genommen werden:
 - wenn Stromkabel oder Stecker beschädigt sind
 - wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert
 - wenn das Gerät beschädigt ist
 - wenn das Gerät andere offensichtliche Sicherheitsmängel aufweist.
- Anschlußkabel nicht mit heißen Flächen in Berührung bringen.
- Steckernetzteil darf nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommen.
- Die Trennung von der Netzspannung erfolgt durch Herausziehen des Steckernetzteils.

Diese Gebrauchsanweisung muß für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden.

Lieferumfang auf Vollständigkeit und allgemeinen Zustand prüfen.



Thopaz™
079.0000
079.0002
079.0003



Netzadapter
077.0148



Thopaz
Gebrauchsanweisung
200.0685
200.0686
200.2004

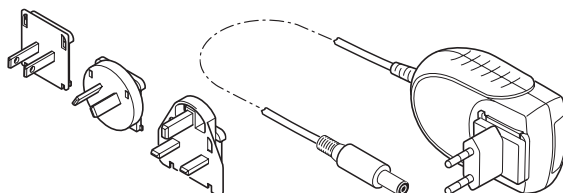


Thopaz-CD
079.0035

Thopaz nicht vor dem erstmaligen Laden des Akkus einschalten!

Erste Inbetriebnahme

1. Stecker wählen



2. Akku erstmals laden

Thopaz mit Netz verbinden

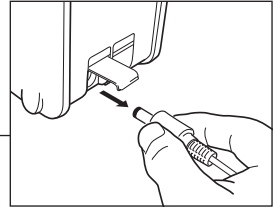


▶ *Vor dem ersten Einsatz muß der Akku vollständig geladen werden.*

- a) **Thopaz von Netz trennen** - am Steckergehäuse ziehen.

Nicht am Kabel oder Knickschutz ziehen!

- b) Thopaz schaltet automatisch aus.



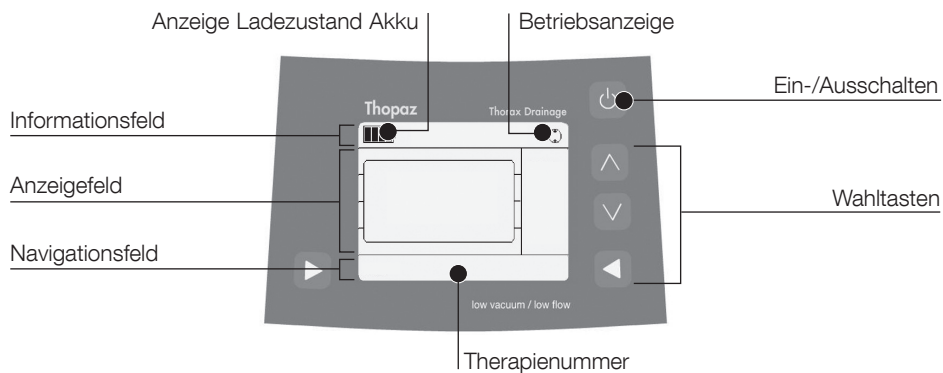
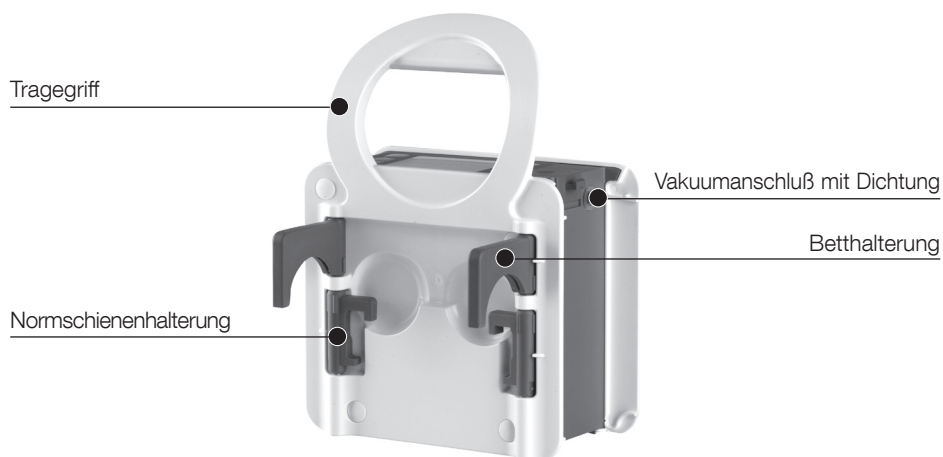
3. Sprache wählen

- a) Thopaz mit [] einschalten.
- b) Sprache wählen (gemäß Display), mit «OK» bestätigen.
- c) Thopaz mit [] ausschalten. Thopaz ist betriebsbereit.

▶ *Wurde Thopaz vor dem ersten vollständigen Laden des Akkus eingeschaltet (Punkt 2), Anweisungen auf dem Display befolgen.*

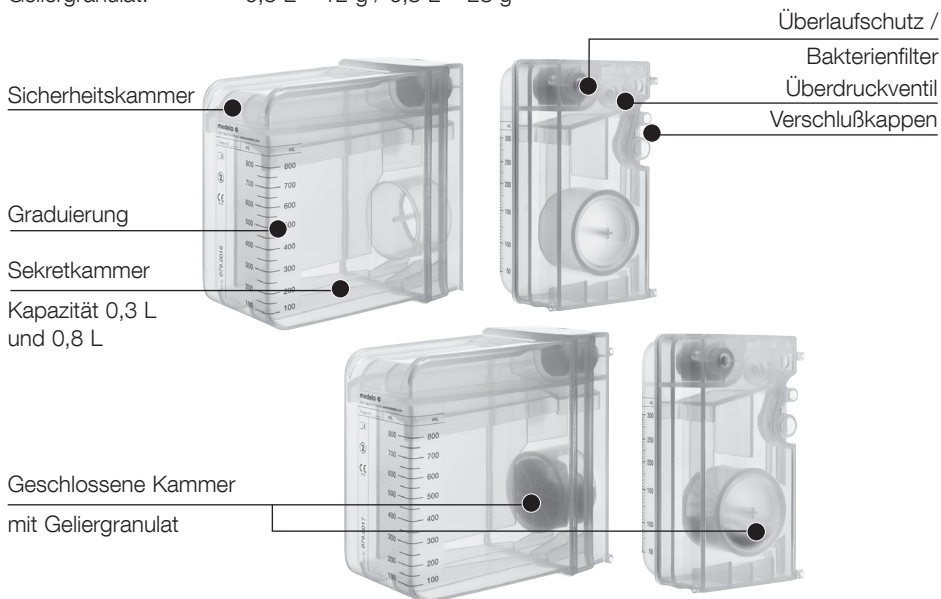
▶ *Vor dem ersten bestimmungsgemäßen Einsatz wird eine Inspektion nach IEC 62353 (siehe Anhang B) zur Erfassung der Bezugswerte empfohlen.*

V Übersicht Thopaz



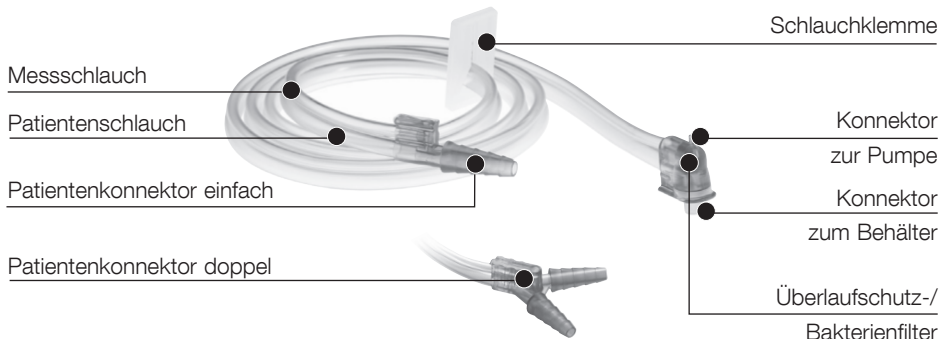
Behälter ohne/mit Geliergranulat 0,3 L und 0,8 L

Material: Polypropylene
 Ablesegenauigkeit: +/- 2,5% (in aufrechter Position)
 Geliergranulat: 0,3 L = 12 g / 0,8 L = 28 g



Einfache / doppelte Schlauchsets

Material: PVC (medical grade)
 steril, doppelt verpackt
 Ø / Länge: 5 mm / 1,5 m



VII Anwendung vorbereiten

Erst nach Anleitung durch Fachpersonal verwenden.

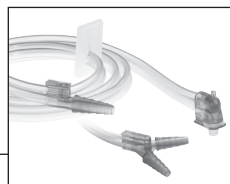
► Mit «Druck» ist «Unterdruck» gemeint.

1



Benötigte Teile kontrollieren

- Thopaz
- Schlauchset (einfach / doppell)
- Behälter
(nutzbares Fassungsvermögen in aufrechter Position 0,3 L / 0,8 L)



ohne Geliergranulat



mit Geliergranulat



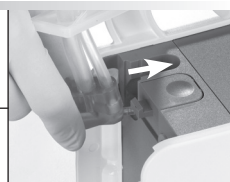
2



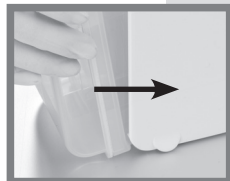
Schlauchset anschließen

Außenverpackung öffnen.

Den kleineren der beiden Anschlüsse horizontal in Pfeilrichtung einführen.



3



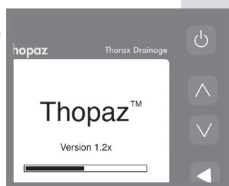
Behälter einklicken

Behälter auspacken, Öffnungen nach oben positionieren und den unteren Teil des Behälters an der Pumpe einhängen.

► Den Behälter in Thopaz drücken bis ein Klick hörbar ist.



4



Einschalten

1. **Thopaz einschalten** mit [] – Selbsttest wird gestartet (akustisches Signal – [beep] – kontrollieren).

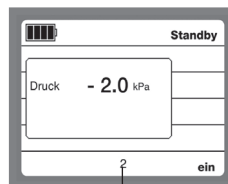
▶ *Thopaz nicht einschalten, wenn der Patient schon angeschlossen ist.*

Ist der Selbsttest nicht erfolgreich, siehe Hinweise zu Störungsbehebung im Display (Kapitel XII).



2. **Neuer Patient? ja/nein**

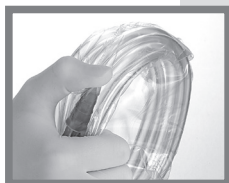
- «**ja**» bedeutet, Thopaz vergibt eine neue Therapienummer (empfohlen bei neuem Patient).
- «**nein**» bedeutet, die Therapienummer bleibt gleich (empfohlen bei Weiterbehandlung des gleichen Patienten). Die grafische Darstellung bleibt erhalten.



Therapienummer

▶ *Die Therapienummer ist wichtig für die Datenübertragung auf den PC.*

5



Funktionskontrolle durchführen

1. **Konus des Patientenschlauchs mit dem Daumen verschließen** (durch die Verpackung).

▶ *Der Schlauch darf für die Funktionskontrolle nicht geknickt werden, da sonst die Messleitung verschlossen wird.*



2. • **Druck einschalten** mit «**ein**» – Druck wird aufgebaut.

- **Flow-Wert kontrollieren**

▶ *Flow nimmt ab:*

Thopaz ist betriebsbereit

▶ *Flow nimmt nicht ab:*

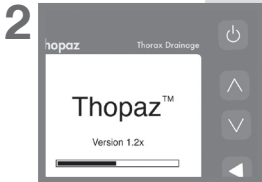
*System ist undicht,
Schlauchverbindungen prüfen,
Behälter und/oder Schlauchset
austauschen*

3. **In Standby Modus wechseln:** Taste «**Standby**» (min. 3 Sek. drücken)

4. **Thopaz ist im Standby Modus und mit den Werkseinstellungen betriebsbereit.**

1 Patientenkatheter gemäß ärztlicher Anordnung anschließen

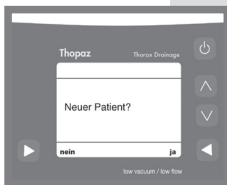
► *Innere Verpackung vom Schlauchset entfernen.*



Anwenden

1. **Thopaz einschalten** [] – Selbsttest wird gestartet.

► *Thopaz nicht einschalten, wenn der Patient schon angeschlossen ist.*



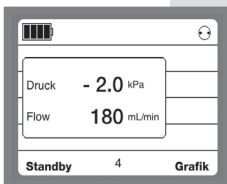
2. **Neuer Patient? ja/nein**

3. • **Druck einschalten** mit «**ein**» – der vorgewählte Druck wird aufgebaut und konstant gehalten.

- **Flow-Wert kontrollieren.**

► *Etwa in den ersten 5 Minuten nach dem Einschalten ist die akustische Alarmfunktion «System undicht – 301» deaktiviert.*

3 Therapieverlauf kontrollieren



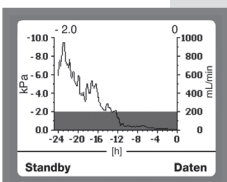
Daten-Modus

Es stehen zwei verschiedene Modi zur Verfügung:
Daten-Modus und **Grafik-Modus**

Im Daten-Modus wird der eingestellte Druckwert sowie der aktuelle Flow-Wert (entspricht der Parenchymleckage) digital angezeigt.

Flow-Werte zwischen 0 bis 1000 mL/min = **10 mL Schritte**
Flow-Werte über 1000 mL/min = **100 mL Schritte**

► *kleinster angezeigter Flowwert im Datenmodus = 10 mL/min.*



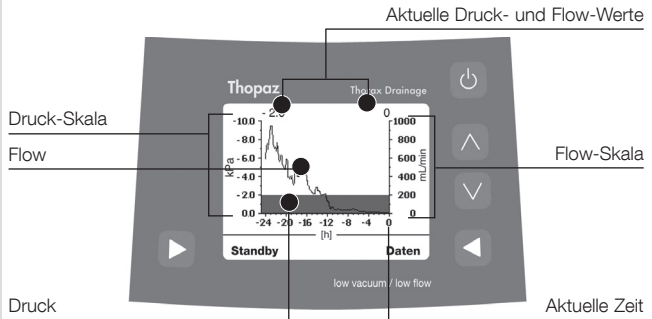
Grafik-Modus

Mit der Taste «**Grafik**», wird der Grafik-Modus aktiviert und der Flow- und Druckverlauf über die Zeit angezeigt. Nach 60 Sekunden wechselt die Anzeige zurück in den Daten-Modus.

Mit der Taste «**Daten**» kann jederzeit in den Daten-Modus gewechselt werden.

Grafische Darstellung

Der Grafik-Modus zeigt den Flow- und Druckverlauf als Zeitfunktion an. Die Grafik wird alle 10 Minuten aktualisiert. Der Grafik-Modus liefert ab der vierten Stunde nach Therapiebeginn eine aussagefähige Grafik.



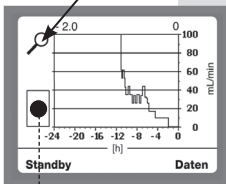
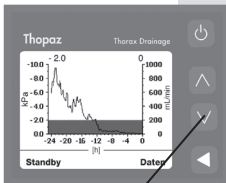
- Die aktuellen Flow- und Druckwerte werden im Informationsfeld angezeigt.
- Die linke Skala zeigt den Druck in der gewünschten Einheit (max. -10 kPa). Der Druck wird als ausgefüllte Fläche dargestellt.
- Die rechte Skala zeigt den Flow in der gewünschten Einheit (max. 1000 mL). Die Flow-Werte sind als Linie angezeigt.

Zoom-Modus und Katheterprüfung

1. Mit der **Wahltaste** [] wird die Zoom-Funktion aktiviert. Die Flowskala wird auf 100 mL/min reduziert.

Mit der **Wahltaste** [] zurück zum Grafik-Modus.

2. Im Zoom-Modus wird der Druckunterschied zwischen In- und Expiration bei einem Flow von 0 mL/min angezeigt. Dieser Druckunterschied ist eine Indikation für den Atemzyklus des Patienten und bestätigt die Durchgängigkeit des Katheters.



Katheter offen



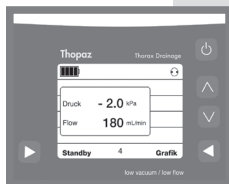
Katheter verstopft?



Die Anzeige ist im Zoom-Modus nur mit einem Flow von 0 mL/min sichtbar



Falls Thopaz die Atembewegungen nicht anzeigt, ist der Patient aufzufordern, langsam und tief zu atmen.



Ausschalten

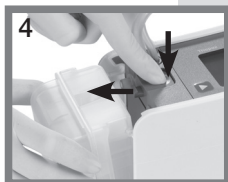
1. **Patientenschlauch mit Schlauchklemme verschließen.**
2. **Druck ausschalten** mit Taste «**Standby**» (*min. 3 Sek. drücken*)
– Thopaz wechselt in den Standby Modus.
3. **Behälter entriegeln, entfernen und verschließen.**
4. **Behälter und Patientenschlauch** nach krankenhausinternen Richtlinien entsorgen.
5. **Thopaz ausschalten** [].

Option: Daten auf PC übertragen – siehe Kapitel XI.

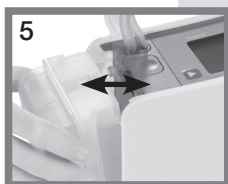
IX Behälter wechseln

Der Behälter wird nach Sichtprüfung oder entsprechend den Anweisungen auf dem Display ausgetauscht (Warnsignal).

1. Sterilen Behälter (ohne/mit Geliergranulat) bereitstellen.
2. Patientenschlauch mit Schlauchklemme verschließen.
3. **«Standby»** (min. 3 Sek. drücken)
Thopaz wechselt in den Standby Modus.



4. Behälter entriegeln und entfernen.

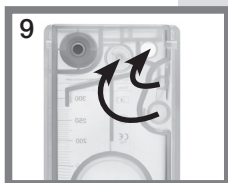


5. Neuen Behälter auspacken, in Thopaz positionieren und einklicken (Kapitel VII).

6. **«ein»** drücken. Druck wird aufgebaut.

7. Schlauchklemme öffnen.

8. Flow-Wert kontrollieren.

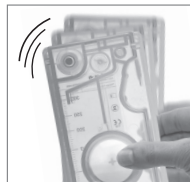


9. Benutzten Behälter mit den Verschlusskappen verschließen.

Nur bei Behältern mit Geliergranulat:



- a) Drücken - zum Öffnen der Gelierkammer.



- b) Schütteln - zum Aktivieren des Gelierprozesses.

10. Benutzten Behälter gemäß krankenhaushinteren Richtlinien entsorgen.

X Einstellungen ändern

Die Einstellungen dürfen nur durch den Arzt oder auf ärztliche Anordnung geändert werden.

Betriebsmodus

Druck ändern



- Gleichzeitig [] und [] drücken. Der Druck wird im Display angezeigt.
- Mit den **Wahltasten** den gewünschten Druck einstellen und mit «OK» bestätigen.
- Für die Aktivierung des **Schwerkraft-Modus** die Taste [] drücken und mit «OK» bestätigen.

Bei Patienten, die mittels einer Schwerkraftdrainage (= Wasserschoß) therapiert werden sollen, kann der Schwerkraft-Modus aktiviert werden. Dieser Modus entspricht einem Druck von -0,8 kPa / -8 cmH₂O / -8 mbar / -6 mmHg.

Standby-Modus

Einstellungen vornehmen



- Mit den **Wahltasten** den gewünschten Parameter wählen und mit «OK» bestätigen.
- Mit den **Wahltasten** die gewünschte Einstellung wählen und mit «OK» bestätigen.
- Mit der Taste «zurück» wird der Einstell-Modus beendet und der Standby-Modus aktiviert.

Einstellungen 1/2	
Druck	- 2.0
Einheit Druck	kPa
Einheit Flow	mL/min
Leckage	aus
Als Standard setzen	nein
zurück	OK

Auswahl

max. -10 kPa / -100 cmH₂O
kPa / cmH₂O / mbar / mmHg
mL/min / L/min
aus / ein
nein / ja



*cmH₂O ist keine SI-Einheit gemäß
 EU-Richtlinie 80/181/EWG.*

Einstellungen 2/2	
Sprache	Deutsch
Version	1.2x
Thopaz Nummer	1234567
Laufzeit	175 h
zurück	OK

Auswahl

Sprachen gemäß Liste

Anzeige
 Anzeige
 Anzeige

Als Standard setzen

Thopaz wird mit folgenden Werkseinstellungen geliefert.

Diese Einstellungen können geändert und als neuer Standard gespeichert werden und sind dann bei jedem Einschalten von Thopaz aktiv.

Für die Speicherung der gewählten Einstellungen Parameter «Als Standard setzen» mit «ja» bestätigen, mit «zurück» wird der Standby Modus aktiviert.

XI Daten auf PC übertragen

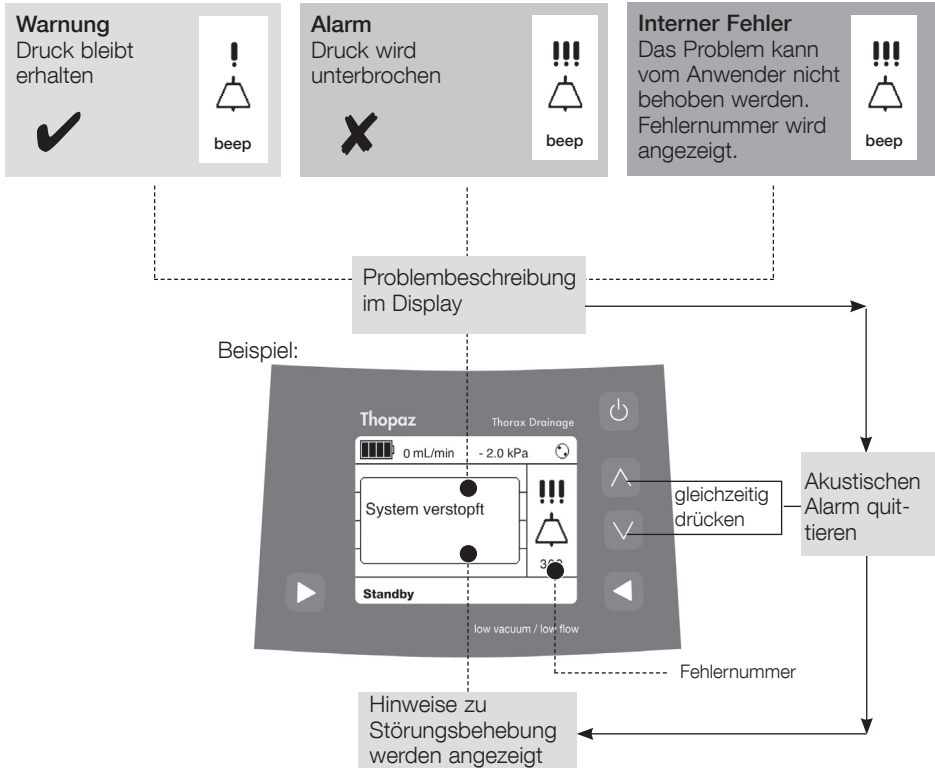
Mit der Software ThopEasy lassen sich sämtliche gespeicherte Daten auf einen PC zur Dokumentation und Ergänzung der Patientenakte übertragen. Die Daten können mit Patienteninformationen ergänzt, gespeichert und ausgedruckt werden.

Die Bedienungsanleitung für die Übertragung der Daten sowie die Bedienung der Software ThopEasy sind auf der im Lieferumfang enthaltenen Thopaz-CD zu finden.

XII Alarme

Thopaz unterscheidet zwischen Fehlern, Warnungen und Alarmen.

Erkennt Thopaz eine dieser Situationen, ertönt ein akustisches Warnsignal und die Problembeschreibung erscheint im Display. Durch gleichzeitiges Drücken auf beide Wahl-tasten wird der akustische Alarm für 60 Sek. unterdrückt und die Hinweise zu Störungsbehebung werden im Display angezeigt.



	Anzeige auf dem Display				
	Fehler- nummer	Problembeschrei- bung	Hinweise zu Störungsbehebung	Bemerkungen / potentielle Fehlerquellen	Druck
Warnung	401	Akku schwach	Akku laden – Thopaz mit Netz verbinden	Restlaufzeit Akku ca. 30 min	✓
	306	Behälter voll	Behälter wechseln	Ist der Behälter nicht voll, siehe Kapitel XIII	✓
	405	Standby-Modus	Thopaz ein- oder ausschalten	Nach 5 Minuten im Standby-Modus	✗
	404	Leckage	• Patientenstatus prüfen • System auf Dichtigkeit prüfen • Weiter mit «OK»	• Unregelmäßigkeit im Therapieverlauf • Hinweis auf Undichtigkeit • Siehe Kapitel XIII	✓
	402	USB Verbindung nicht erlaubt	USB Kabel ausstecken	USB Verbindung während des Betriebs bzw. in der Patientenumgebung nicht erlaubt	✓
	406	Temperatur zu hoch	Ersatzgerät vorbereiten	Thopaz kühlen (z. B. mit einem Ventilator, Haartrockner, etc.). Thopaz nicht der direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.	✓
Alarm	305	Akku leer	Akku laden – Thopaz mit Netz verbinden		✗
	302	System verstopft	• Schlauch auf Durchgängigkeit prüfen • Behälter wechseln	• Schlauch geknickt oder verstopft • Filter im Behälter benetzt	✗
	301	System undicht	System auf Dichtigkeit prüfen	• Diskonnektion • Fehlende Dichtung zwischen Thopaz und Behälter	✗
	311	Selbsttest fehlgeschlagen	Behälter aus- und wieder einklicken	Thopaz nicht einschalten, wenn der Patient bereits angeschlossen ist.	✗
	313	Filter verstopft	• Behälter wechseln • Weiter mit «ein»	Filter des Behälters verstopft	✗
	315	Thopaz überhitzt	Thopaz austauschen		✗
Interner Fehler		Interner Fehler XXX	1 Thopaz aus- und wieder einschalten 2 Medela Servicecenter informieren	Bei wiederholter Fehlermeldung Medela Servicecenter informieren	

Regelung

Der Druck wird von Thopaz regelmäßig kontrolliert und konstant gehalten. Der eingestellte Druck entspricht dem Druck des gesamten Systems einschließlich des Patienten.

Sicherheit Druckbegrenzung

Der einstellbare Druckbereich der Thopaz beträgt 0 bis -10 kPa.

Druckwert	cmH ₂ O	mbar	mmHg
-7 kPa	-70	-70	-53
-10 kPa	-100	-100	-75

Werden höhere negative Druckwerte als - 7 kPa eingestellt, erscheint im Display folgende Warnung:

Zu hoher Druck kann beim Patienten Schmerzen und Verletzungen verursachen.

Diese Warnung muss mit **«OK»** quittiert werden, bevor der Druck weiter erhöht werden kann.

Schlauchspülung

Die Schlauchspülung erfolgt automatisch alle 5 Minuten oder automatisch wenn Thopaz einen Siphon erkennt.

Sicherheitskammer im Behälter

Für einen zweckmäßigen und sicheren Betrieb muß Thopaz aufrecht stehen. Kippt Thopaz, schützt die spezielle Konstruktion der Sicherheitskammer im oberen Bereich des Behälters den hydrophoben Filter vor dem vorzeitigen Verschließen. Der Druck bleibt erhalten.

Wichtig: Thopaz sofort wieder aufstellen.

Diese Funktion wird bei vollem Behälter außer Kraft gesetzt, wenn die maximale Füllmenge des Behälter überschritten ist.

Behälter voll

Die Schlauchspülung erfolgt automatisch alle 5 Minuten oder automatisch, wenn Thopaz einen Siphon erkennt und verhindert, dass der Patientenschlauch verstopft. Die Warnung «Behälter voll» kann vorzeitig ausgelöst werden, wenn die Behälterwand stark mit Sekreten beschlagen ist. Die Warnung «Behälter voll» wird nur ein Mal angezeigt. Mit Quittierung der Warnung mit den Wahltasten wird sie deaktiviert und das Symbol  blinkt im Betriebsmodus. Nach der Deaktivierung der Warnung muss der Anwender den Füllstand des Behälters überwachen. Erreicht die Flüssigkeit den hydrophoben Überlaufschutz / Bakterienfilter, erscheint der Alarm «System verstopft».

Bei folgenden Bedingungen wird die Warnung wieder aktiviert:

- wenn Thopaz aus- und wieder eingeschaltet wird – zum Beispiel beim Behälterwechsel
- wenn der Füllstandsensor während mindestens 10 Minuten nicht beaufschlagt ist.

Überlaufschutz / Bakterienfilter

Ein hydrophober Überlaufschutz / Bakterienfilter im Behälter sowie in den Schlauchsets (im Konnektor zu Pumpe) schützt Thopaz vor dem Eindringen von Flüssigkeit sowie die Umgebung vor Kontamination.

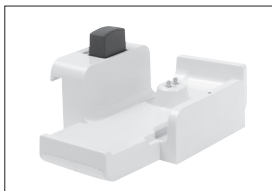
Leckage

Eine deutlicher und dauerhafter Anstieg des Flows weist auf Leckagen im System oder Unregelmäßigkeiten im Therapieverlauf hin. Diese Funktion kann bei Bedarf eingeschaltet werden - siehe Kapitel X.

XIV Optionales Zubehör



079.0031
Tragegurt



079.0037
Ladestation
(wird ohne Netzadapter geliefert)



079.0034
USB-Standardkabel
(nicht im Lieferumfang enthalten)

XV Reinigung

Nach jedem Gebrauch ist Thopaz mit Zubehör zu reinigen / desinfizieren.

Generelle Hinweise

- Vorrangig gelten die krankenhausinternen Richtlinien.
- Thopaz vor der Reinigung / Desinfektion vom Stromnetz trennen.
- Klassifizierung gemäß RKI (Robert Koch Institut) Richtlinie: unkritisch.
- Für die Reinigung / Desinfektion geeignete Handschuhe tragen.
- Flüssigkeiten wie Blut und Sekrete und der damit kontaminierten Teile gemäß krankenhaus-internen Richtlinien entsorgen.
- Detailinformation gemäß Medela Reinigungshinweise Art. Nr. 200.2391.

	Reinigung	Thermische Desinfektion	Spülgang im Waschauto- maten	Sterilisation
Thopaz / Ladestation Zubehör (z.B. Ladestation, Tragegurt)	 Mit feuchtem Tuch abwischen.	 Mit Desinfektions- mittel abwischen, z.B. mit Mikrocid AF Liquid (Lieferant Schülke + Mayr).	 • Nicht sterilisierbar. • Spülen im Waschautomaten ist nicht zulässig. • Tauch-Desinfektion, Thermische Desinfektion und Ultraschallreinigung sind nicht erlaubt.	
Einwegprodukte (Behälter, Schlauchset)		Vorsicht: Es handelt sich um ein Einmalprodukt, das nicht weiterverwendet werden darf. Eine Weiterverwendung könnte zum Verlust der mechanischen, chemischen und / oder biologischen Eigenschaften führen. Eine Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination führen.		

Thopaz ist mit der Desinfektionswirkstoffgruppe «Alkohol» desinfizierbar. Es dürfen keine anderen Reinigungsmittel (z.B. Terralin) verwendet werden, da sie das Kunststoffgehäuse angreifen können.

XVI Stromversorgung / Akku-Management

Thopaz kann mit Netzspannung und mit dem integrierten Lithium-Ionen Akku betrieben werden. Der Akku wird während des Netzbetriebs geladen.

Die Laufzeit des Akkus hängt von der Einsatzdauer des Pumpenaggregats ab. Diese wird beeinflusst durch die Größe der Parenchymleckage und den eingestellten Druck. Thopaz läuft nicht dauernd, sondern schaltet sich nur dann ein, wenn Ist- und Sollwert differieren.

Im Dauerbetrieb garantiert Medela eine minimale Laufzeit im Akkubetrieb von 4 Stunden. Dieser Fall tritt in der Praxis aber nicht auf, daher ergeben sich reelle Akkulaufzeiten von > 10 Stunden.

Wird Thopaz nur selten benutzt, muss der Akku für eine optimale Funktionsfähigkeit etwa alle 6 Monate geladen werden.

Stützbatterie

Bei einem internen Defekt (Kabelbruch, Akku defekt) ertönt während 3 Min. ein akustisches Warnsignal. Eine Stützbatterie sichert die Stromversorgung. Thopaz sofort ersetzen.

XVII Garantie

Garantie für Thopaz 2 Jahre ab Lieferdatum, wenn Thopaz gemäß dieser Anleitung benutzt wird. Für Schäden/Folgeschäden wegen unsachgemäßer Behandlung, nicht bestimmungsgemäßer Verwendung sowie bei Handhabung durch nicht autorisierte Personen besteht keine Haftung.

XVIII Routinekontrolle / Sicherheitstest

Bei jedem Einschalten wird ein Selbsttest ausgeführt, der die internen Funktionen von Thopaz kontrolliert. Ein «Piepston» weist darauf hin, dass Thopaz eingeschaltet ist. Der sichere Betrieb wird durch die vor jedem Einsatz durchzuführende Funktionskontrolle inklusiv Behälter und Schlauchset gewährleistet. Es sind keine weiteren Wartungen oder Routinekontrollen notwendig. Die Sicherheitshinweise sind zu beachten.

Medela empfiehlt, Thopaz einmal jährlich einer Sicherheitsprüfung zu unterziehen. Die in diesem Zusammenhang durchzuführenden Arbeiten sind in Anlage B dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt. Diese Anleitung ist auch in deutscher Sprache erhältlich.

XIX Entsorgung

Thopaz besteht aus Metallen und Kunststoffen und ist gemäß den europäischen Richtlinien 2002/95/EG und 2002/96/EG zu entsorgen. Zusätzliche lokale Richtlinien sind zu beachten.

079.0000 Thopaz Drainagepumpe mit Gebrauchsanweisung 200.0685

079.0002 Thopaz Drainagepumpe mit Gebrauchsanweisung 200.0686

079.0003 Thopaz Drainagepumpe mit Gebrauchsanweisung 200.2004

Einwegartikel

079.0011 Thopaz Behälter 0,3 L

079.0012 Thopaz Behälter 0,3 L mit Geliergranulat

079.0016 Thopaz Behälter 0,8 L

079.0017 Thopaz Behälter 0,8 L mit Geliergranulat

079.0021 Thopaz Schlauchset einfach

079.0022 Thopaz Schlauchset doppel

Zubehör

079.0031 Tragegurt

079.0037 Ladestation

079.0034 USB Kabel

079.0036 Halter mit Normschiene

079.0039 Thopaz Verschlusskappe

077.1456 Vakuummessgerät

Dokumente

079.0035 Thopaz CD

200.0685 Thopaz Gebrauchsanweisung (EN/DE/FR/IT/NL/SV/DA/ES/PT/PL)

200.0686 Thopaz Gebrauchsanweisung (FI/NO/CZ/SK/HU/EE/LV/LT/EL/TR)

200.2004 Thopaz Gebrauchsanweisung (SL/KR/BG/RO/SR/RU/KO/JP/ZH/AR)

Ersatzteile

077.0148 Netzadapter international

077.0117 Abdeckung Schrauben

077.0119 Füße

077.0123 Dichtung

077.0124 Abdeckklappen

077.0129 Halterset mit Werkzeug

A

Akku 26, 27, 28, 39, 42
Alarmer 28, 31, 32, 38
Anwendung 24, 30
Artikelnummern 43
Atmungsindikation 33

B

Bedienelemente 28
Behälter 25, 28, 29, 30, 34,
35, 39, 40, 41, 42
Behälter wechseln 35, 39
Betriebsmodus 36

D

Daten auf PC übertragen 34, 37
Desinfektion 41
Druck 24, 30, 32, 34, 36, 40, 42
Druck einstellen 36
Druckverlauf 32, 33

E

Einstellungen 24, 36, 37, 40
Einwegartikel 29, 41, 43
Entriegelungstaste 28
Entsorgung 42
Ersatzteile 43

F

Funktionen 42
Funktionskontrolle 31, 42

G

Garantie 42
Gelierzugulat 29, 30, 35, 43

I

Inbetriebnahme 26
Indikationen 24

K

Kontraindikation 24

L

Ladestation 25, 41, 43
Leckage 39, 40
Lieferumfang 26, 37, 41

M

Messschlauch 29
MRT 25

N

Netzadapter 25, 26, 28, 41, 43

P

Patientenschlauch 29, 31, 34, 35

R

Regelung 40
Reinigung 41
Richtlinien 25, 34, 35, 41, 42

S

Schlauchanschluß 28, 35
Schlauchklemme 29, 34, 35
Schlauchset 25, 30, 31, 32, 40, 41, 42, 43
Schlauchspülung 40
Schwerkraft-Modus 36
Sicherheitshinweise 25, 42
Standard setzen 37
Standby-Modus 35, 36, 37, 39
Sterilisation 41
Stromversorgung 42

T

Technische Dokumentationen 45
Therapieverlauf 24, 32, 39, 40
Thopaz-CD 26, 37, 43
Tragegurt 25, 41, 43

U

Überdruckventil 28
Übersicht Thopaz 28
Unterdruck 24, 30
USB-Anschluss 28

V

Verwendung 24, 25, 42

W

Warnhinweise 25
Wartung / Routinekontrolle 42
Werkseinstellungen 37

Z

Zoom-Modus 33
Zubehör 25, 41, 43
Zusätzliche Informationen
29, 39, 40

I Félicitation

En optant pour Thopaz, vous avez fait l'acquisition d'un système de drainage thoracique innovant numérique qui donne le coup d'envoi d'une ère nouvelle dans le traitement et la gestion du drainage thoracique.

Thopaz intègre un système électronique de mesure et de surveillance, avec indications optiques et sonores de l'état du système. Le dispositif est un système sec, ce qui signifie qu'aucun liquide n'est nécessaire à son fonctionnement. Les informations importantes sur l'évolution du traitement sont affichées à l'écran sous forme numérique et graphique. Après la fin du traitement, les données peuvent être transmises vers un PC.

Le faible encombrement et le fonctionnement extrêmement silencieux de Thopaz assurent une convivialité optimale pour le patient ainsi que son environnement.

II Usage prévu

Thopaz peut être utilisé pour les usages suivants:

- éliminer l'air et/ou les fluides accumulés dans la cavité pleurale suite à une maladie, une blessure ou une intervention chirurgicale.
- rétablir ou maintenir une pression négative dans la cavité pleurale et permettre la réexpansion des poumons.

Thopaz est destiné à une utilisation chez des patients hospitalisés dans les différents services hospitaliers. Le dispositif ne doit être utilisé que par du personnel spécialement formé à cet effet. Ces personnes ne doivent être ni malentendants ni sourds et doivent posséder une faculté visuelle suffisante.

Thopaz est transportable et peut être utilisé indépendamment du secteur grâce à sa batterie rechargeable interne. L'électronique intégrée permet de faire les ajustements nécessaires et de suivre l'efficacité du traitement au cours du fonctionnement de l'appareil. Au cours du traitement, des signaux sonores et optiques sont déclenchés lorsque des variations des valeurs sélectionnées surviennent.

Indications

Ce système est utilisé lorsque l'on doit appliquer une pression négative à un cathéter de drainage thoracique.

Contre-indications

Thopaz ne peut pas être utilisé si:

- une pression supérieure à -10 kPa ou un flux d'air (flow) dépassant 5 L/min sont nécessaires;
- l'application d'une aspiration active poserait un risque au patient.

Medela déconseille de connecter des drains thoraciques bilatéraux à un seul système Thopaz. Dans ce cas, l'utilisation de deux unités Thopaz est recommandée.

III Mises en garde / Consignes de sécurité

Thopaz est exclusivement autorisé pour une utilisation telle qu'elle est décrite dans ce mode d'emploi. Medela ne peut garantir la sécurité de fonctionnement du système que si Thopaz est utilisé en association avec les accessoires originaux de Medela (bocaux à usage unique, tubulures, bandoulière, adaptateur secteur, station d'accueil).

Thopaz fait l'objet de tests CEM en conformité avec les normes IEC 60601-1-2:2007 et peut être utilisé à proximité d'autres dispositifs testés CEM qui répondent aux critères prescrits dans la norme IEC 60661-1-2. D'autres sources de HF, réseaux radios ou similaires non testés peuvent influencer le fonctionnement du dispositif et ne doivent pas être utilisés en combinaison avec Thopaz.

Veillez lire et respecter ces mises en garde et consignes de sécurité avant toute mise en service.

Mises en garde

- Avant de brancher Thopaz, veuillez vérifier que le voltage du réseau correspond à celui indiqué sur la plaque d'identification.
- Le transfert de données via USB est impossible pendant que la pompe est connectée au patient.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé dans le bain, sous la douche ou dans un environnement à risque d'explosion.
- Ne pas utiliser Thopaz lors d'une TRM (Tomographie par Résonance Magnétique).
- Ne pas utiliser Thopaz avec des micro-ondes.

Consignes de sécurité

- Thopaz doit rester en position verticale pendant l'utilisation.
- Le patient doit être régulièrement surveillé conformément aux directives internes de l'hôpital.
- La plage de pression à régler doit être prescrite par un médecin en fonction de l'âge et du poids du patient.
- La quantité de sécrétions recueillies doit être surveillée à intervalles plus réguliers ou moins espacés en fonction de l'âge et du poids du patient.
- Thopaz est un dispositif médical qui nécessite des mesures de précaution particulières et qui doit être installé et utilisé conformément à l'information EMC ci-jointe. Thopaz peut être influencé par des appareils de communication RF portables et mobiles (téléphones mobiles).
- Chez les patients pour lesquels une défaillance de Thopaz peut conduire à une situation critique, prévoir obligatoirement un dispositif de remplacement à disposition.
- Thopaz ne doit être utilisé dans aucune des situations suivantes:
 - Lorsque le câble électrique ou la prise est endommagé
 - Lorsque le dispositif ne fonctionne pas correctement
 - Lorsque le dispositif est endommagé
 - Lorsque le dispositif présente des défauts de sécurité.
- Éloigner le câble de raccordement des surfaces chaudes.
- Éloigner l'adaptateur secteur de l'humidité.
- La déconnexion du réseau électrique s'effectue en débranchant la prise de courant.

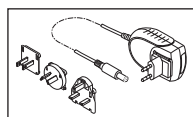
Conserver ces consignes d'utilisation pour une utilisation ultérieure.

IV Première mise en service

Vérifier que le contenu du paquet est complet et qu'il est en bon état général.



Thopaz™
079.0000
079.0002
079.0003



Adaptateur secteur
077.0148



Thopaz
Mode d'emploi
200.0685
200.0686
200.2004

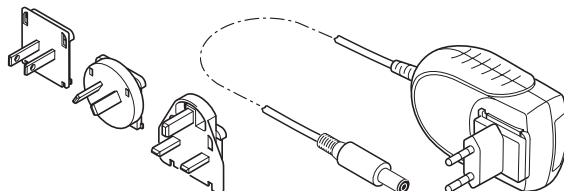


CD Thopaz
079.0035

Ne pas allumer Thopaz avant d'avoir préalablement chargé la batterie!

Première mise en service

1. Sélectionner la prise



2. Charger la batterie avant la première utilisation

Raccorder Thopaz au secteur



La batterie est en cours de charge

après
max. 3 heures

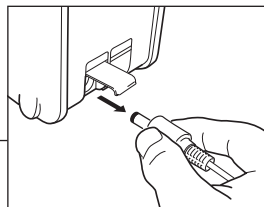


La batterie est chargée

► *La batterie doit être entièrement chargée avant la première utilisation.*

- a) **Déconnecter Thopaz du secteur** – retirer la prise.

Ne pas tirer sur le câble ou sur la protection anti-pincement!



- b) Thopaz s'éteint automatiquement.

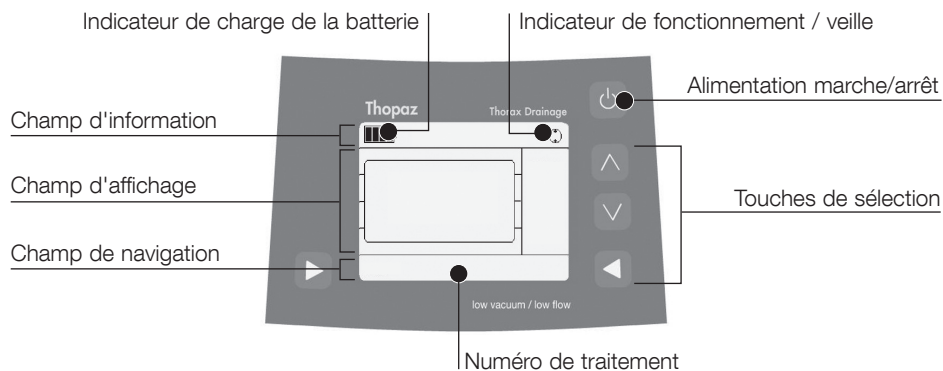
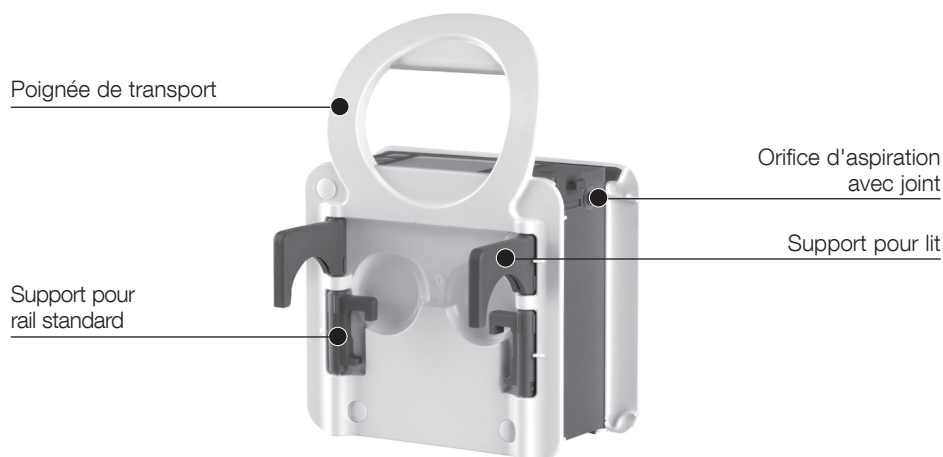
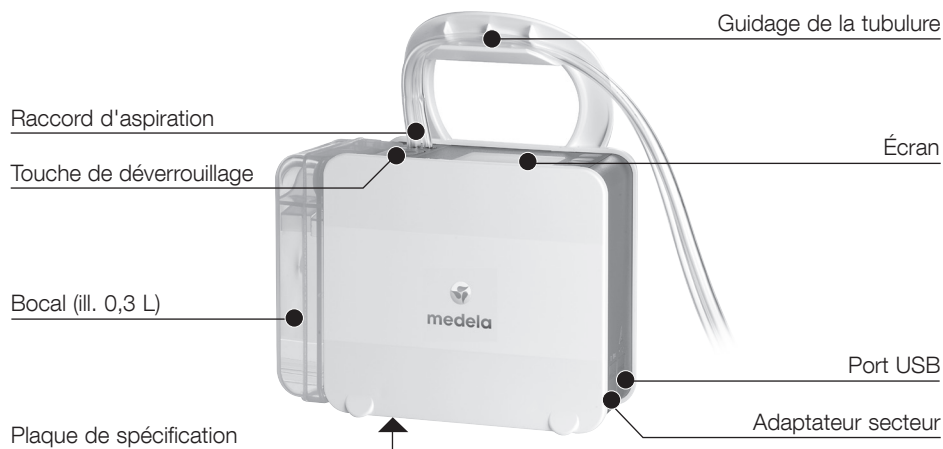
3. Sélectionner la langue

- a) Allumer Thopaz avec [].
- b) Sélectionner la langue (suivre les instructions affichées), confirmer par « OK ».
- c) Éteindre Thopaz avec []. Thopaz est prêt à être utilisé.

► *Si Thopaz a été allumé avant que la batterie ne soit entièrement chargée (étape 2), suivre les consignes apparaissant à l'écran.*

► *Avant la première utilisation en conformité avec l'usage prévu, il est recommandé de procéder à une inspection selon IEC 62353 (cf. annexe B) pour obtenir les valeurs de référence.*

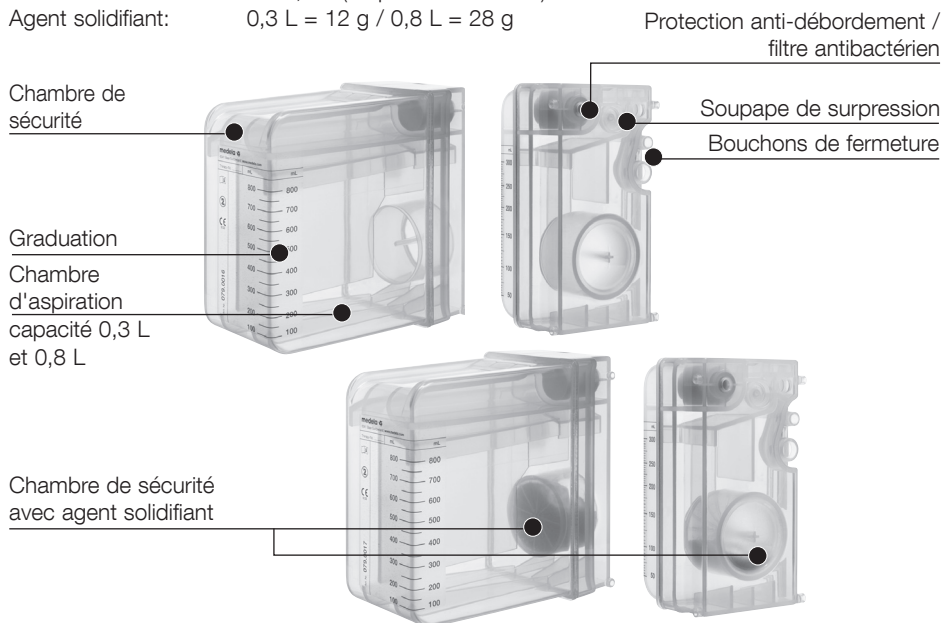
V Vue d'ensemble Thopaz



VI Articles à usage unique

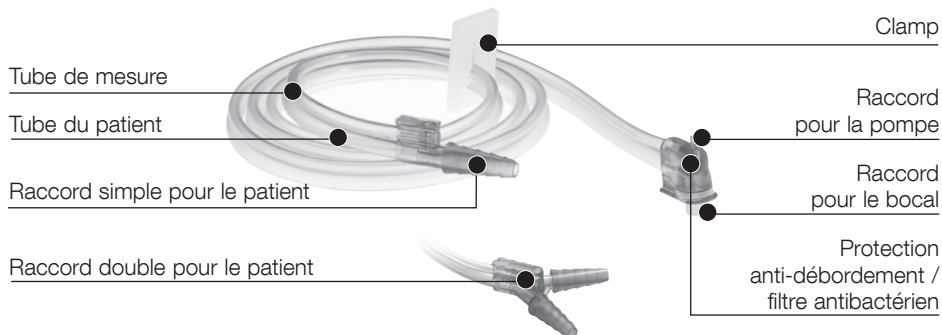
Bocal avec/sans agent solidifiant 0,3 L et 0,8 L

Matériau: polypropylène
 Précision de lecture: +/- 2,5% (en position verticale)
 Agent solidifiant: 0,3 L = 12 g / 0,8 L = 28 g



Kits de tubulure simple / double

Matériau: PVC (à usage médical)
 emballage double, stérile
 Ø / Longueur: 5 mm / 1,5 m



► Protection anti-débordement / filtre antibactérien cf.
 « Informations complémentaires »

VII Préparation pour l'utilisation

À n'utiliser qu'après avoir reçu des consignes de la part de personnel qualifié.

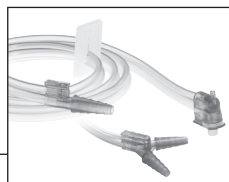
► « Pression » se rapporte généralement à « pression négative ».

1



Vérifier les pièces nécessaires

- Thopaz
- Tubulure (simple / double)



- Bocal
(capacité utilisable en position
verticale 0,3 L / 0,8 L)

sans agent solidifiant



avec agent solidifiant



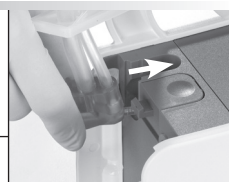
2



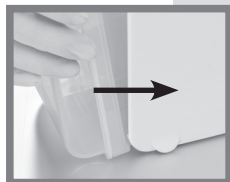
Raccorder la tubulure

Ouvrir l'emballage extérieur.
Introduire l'adaptateur dans le sens
de la flèche.

Insérer le plus petit des deux rac-
cords horizontalement dans le sens
de la flèche.



3



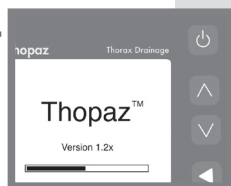
Encliqueter le bocal

Déballer le bocal et positionner les
ouvertures vers le haut, mettre la partie
inférieure en place.

► Insérer le bocal dans Thopaz en
poussant jusqu'à ce que vous
entendiez un clic.



4



Mise en marche

1. **Allumer Thopaz** avec [] – l'auto-test démarre.
(vérifier le signal acoustique - [bip]).



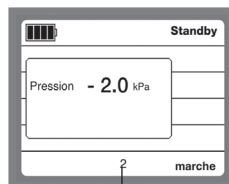
Ne pas allumer Thopaz si le patient est déjà raccordé.

Si l'auto-test échoue, voir les consignes relatives au dépannage sur l'écran (chapitre XII).



2. **Nouveau patient? oui/non**

- « **oui** » signifie que Thopaz va assigner un nouveau numéro de traitement (recommandé pour un nouveau patient).
- « **non** » signifie que le numéro de traitement reste inchangé (recommandé pour la poursuite du traitement d'un même patient). La présentation graphique est conservée.



Numéro de traitement



Le numéro de traitement est important pour le transfert de données vers un PC.

5



Procéder au contrôle des fonctions

1. **Obturer le connecteur à l'extrémité du tube du patient avec votre pouce** (à travers l'emballage).



S'assurer que la tubulure n'est pas pliée pendant le contrôle des fonctions sinon le tube de mesure sera obturé.



2. • **Mettre la pression en route** en appuyant sur « **marche** » – montée en pression.

- **Vérifier la valeur du flux (flow)**



Le flux (flow) diminue: Thopaz est prêt à être utilisé

Le flux (flow) ne diminue pas:

*Il y a une fuite dans le système;
Vérifier les raccords de la tubulure,
remplacer le bocal et/ou la tubulure*

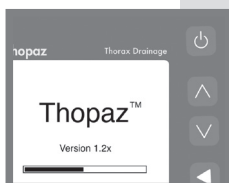
3. **Passer en mode veille:** appuyer sur le bouton « **Standby** »
(appuyer pendant > 3 sec.)
4. **Thopaz est en mode veille et il est prêt à être utilisé avec les réglages d'usine.**

1

Connecter le cathéter du patient à la tubulure conformément aux consignes du médecin.

Retirer la tubulure de l'emballage intérieur.

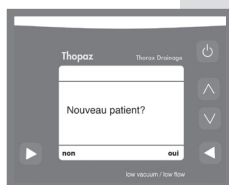
2



Utilisation

1. Allumer Thopaz avec [] – l'auto-test démarre.

Ne pas allumer Thopaz si le patient est déjà raccordé.



2. Nouveau patient? oui/non

3. • **Mettre la pression en route** en appuyant sur « **marche** » – la pression présélectionnée monte et elle est maintenue à un niveau constant.

- **Vérifier la valeur du flux (flow)**

La fonction d'alarme acoustique « Fuite dans le système - 301 » est désactivée pendant environ 5 minutes après la mise en marche.

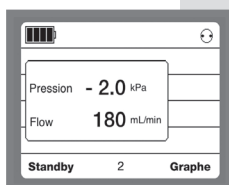
3

Vérifier l'évolution du traitement

Il existe deux modes différents:

le mode données et **le mode graphique**

Dans le mode données, la pression sélectionnée et la valeur actuelle du flux (flow) (équivalente à la fuite parenchymateuse) sont affichées numériquement.

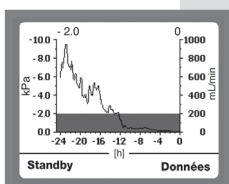


Mode données

Valeurs du flux entre 0 et 1000 mL/min = **graduations 10 mL**
Valeurs du flux supérieures à 1000 mL/min = **graduations 100 mL**

Valeur de flux minimale affichée en mode données = 10 mL/min.

Le mode graphique est activé par la touche « **Graph** », et l'évolution temporelle du flux (flow) et de la pression est affichée. Après 60 secondes, l'écran revient au mode données.

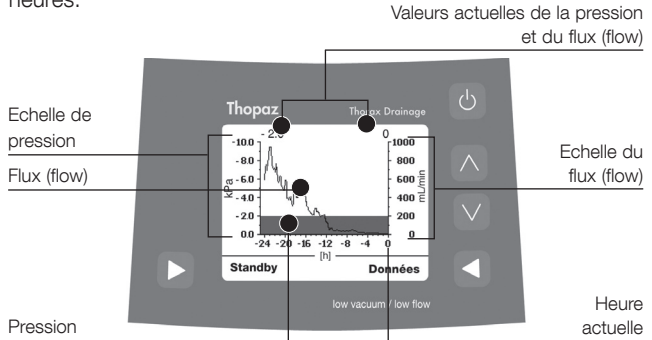


Mode graphique

Le bouton « **Données** », permet de passer en mode données à n'importe quel moment.

Présentation graphique

Le mode graphique montre la progression du flux (flow) et la pression en fonction du temps. Le graphique est actualisé toutes les dix minutes. Le graphique affiché n'est significatif qu'après 4 heures.



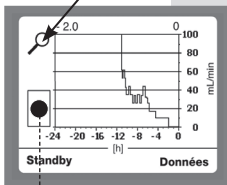
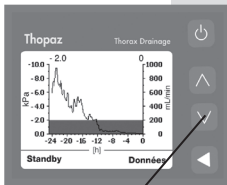
- Les valeurs du flux (flow) et de pression actuelles sont affichées dans le champ d'information.
- L'échelle de gauche indique la pression dans l'unité souhaitée (max. -10 kPa). La pression est représentée comme un espace plein.
- L'échelle de droite indique le flux (flow) dans l'unité souhaitée (max. 1000 mL). Les valeurs du flux (flow) sont représentées sous forme de ligne.

Mode « Zoom » et contrôle du cathéter

1. Le mode « Zoom » est activée par la **touche de sélection** []. L'échelle du flux (flow) est réduite à 100 mL/min.

Retourner en mode « Graphe » en actionnant la **touche de sélection** [].

2. En mode « Zoom », la différence de pression entre l'inspiration et l'expiration est affichée à un flux (flow) de 0 mL/min. La différence de pression est une indication du cycle respiratoire du patient et la confirmation que le cathéter n'est pas obstrué.



cathéter ouvert

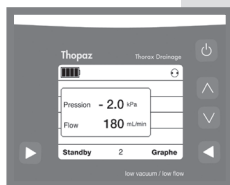
cathéter obstrué?



Indication uniquement visible en mode zoom avec un flux de 0 mL/min



Si Thopaz n'affiche pas les mouvements respiratoires, demander au patient de respirer plus lentement et plus profondément.



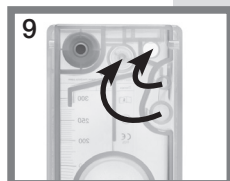
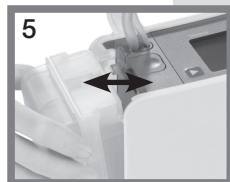
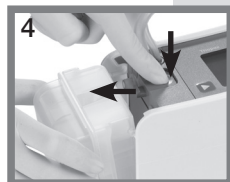
Arrêter

1. **Clamper la tubulure du patient.**
2. **Arrêter la pression en** en appuyant sur « **Standby** »
(appuyer pendant > 3 sec.)
– Thopaz passe en mode « Standby »
3. **Déverrouiller, retirer et sceller le bocal.**
4. **Éliminer le bocal et la tubulure du patient** conformément aux directives internes de l'hôpital.
5. **Eteindre Thopaz** [].

Option: Transférer les données vers un PC – cf. chapitre XI.

IX Remplacer le bocal

Le remplacement du bocal intervient en se basant sur un contrôle visuel ou conformément aux consignes apparaissant sur l'écran (signal d'alarme).

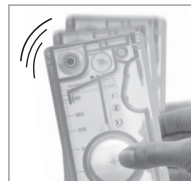


1. Préparer un bocal stérile (avec/sans agent solidifiant).
2. Clamper la tubulure du patient.
3. « **Standby** » (*appuyer pendant > 3 sec.*)
Thopaz passe en mode standby.
4. Déverrouiller et retirer le bocal.
5. Sortir un nouveau bocal de son emballage, le positionner dans Thopaz et l'encliqueter (chapitre VII).
6. Appuyer sur « **marche** ». La pression monte.
7. Déclamper la tubulure.
8. Vérifier la valeur du flux (flow).
9. Sceller le bocal usagé à l'aide des bouchons de fermeture.

Uniquement pour bocaux avec agent solidifiant:



- a) Appuyer - pour ouvrir la chambre contenant l'agent solidifiant.



- b) Agiter - pour activer le processus de solidification.

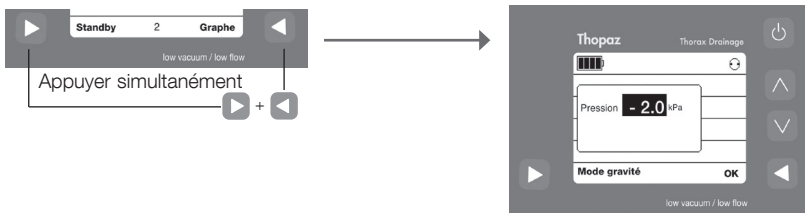
10. Eliminer le bocal et la tubulure du patient conformément aux directives internes de l'hôpital.

X Modifier les réglages

Les réglages ne peuvent être changés que par le médecin lui-même ou sur l'ordre du médecin.

Mode de fonctionnement

Modifier la pression



- Appuyer simultanément sur les touches [▶] et [◀].
La pression s'affiche à l'écran.
- Avec les **touches de sélection** choisir la pression désirée et confirmer par « OK ».
- Pour activer le mode « gravité », appuyer sur la touche [▶] puis confirmer par « OK ».

Pour les patients qui doivent être traités au moyen d'un drainage par gravité (= scellé sous eau), le mode gravité peut être activé. Ce mode correspond à une pression de -0,8 kPa / -8 cmH₂O / -8 mbar / -6 mmHg.

Mode standby

Effectuer des réglages



- Avec les **touches de sélection** choisir les paramètres désirés et confirmer par « OK ».
- Avec les **touches de sélection**, choisir les réglages désirés et confirmer par « OK ».
- Avec la touche « retour » quitter le mode réglage et le mode « Standby » s'active.

Programme 1/2		Sélection
Pression	- 2.0	max. -10 kPa / -100 cmH ₂ O
Unité de pression	kPa	kPa / cmH ₂ O / mbar / mmHg
Unité de flow	mL/min	mL/min / L/min
Fuite	arrêt	arrêt / marche
Mettre le standard	non	non / oui
retour	OK	

► *cmH₂O n'est pas une unité SI selon la directive UE 80/181/EEC*

Programme 2/2		Sélection
Langue	Français	Langues conformément à la liste
Version	1.2x	Information
Numéro de série	1234567	Information
Durée d'utilisation	175 h	Information
retour	OK	

Mettre le standard

Thopaz est livré avec les réglages d'usine suivants.



Ces réglages peuvent être changés et sauvegardés comme nouveau réglage standard et ils sont alors activés chaque fois que Thopaz est allumé.

Pour sauvegarder les paramètres de réglage, appuyer sur « oui » pour confirmer « Mettre le standard », appuyer sur la touche « retour » pour activer le mode standby.

XI Transfert des données vers un PC

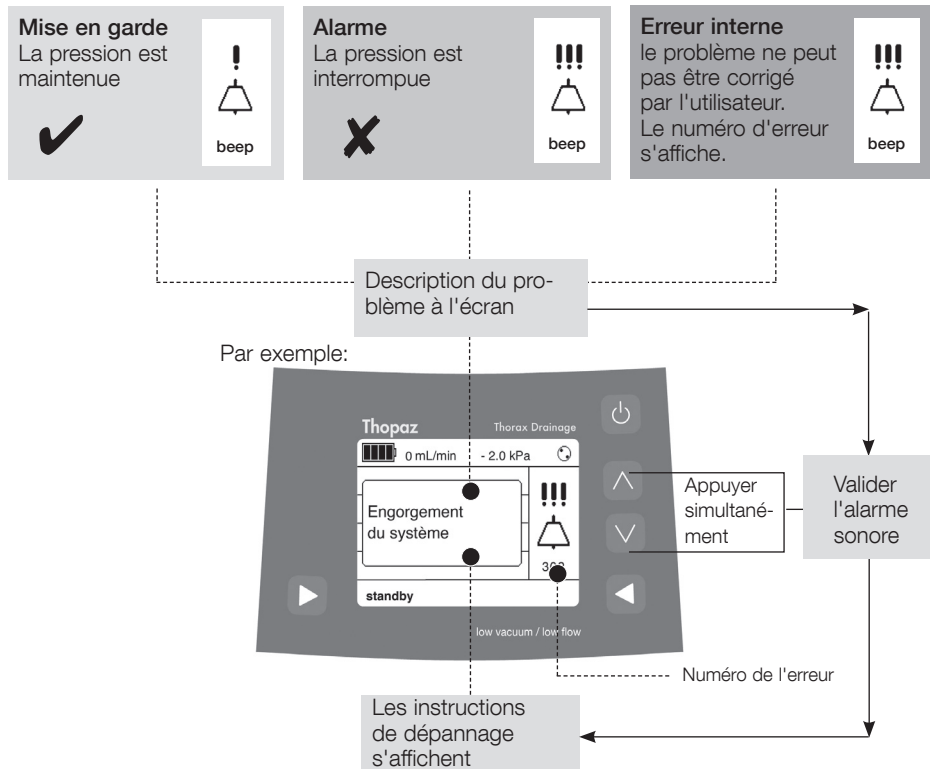
Avec le logiciel ThopEasy, toutes les données du traitement peuvent être transmises vers un PC pour documenter et clôturer les dossiers du patient. Les données peuvent être complétées par des informations relatives au patient, sauvegardées et imprimées.

La notice pour le transfert des données et l'utilisation du logiciel ThopEasy se trouve sur le CD Thopaz fourni avec l'appareil.

XII Alarmes

Thopaz fait la distinction entre les mises en garde, les alarmes et les erreurs.

Si Thopaz détecte l'une de ces situations, un signal d'alarme sonore retentit et une description du problème s'affiche à l'écran. En appuyant simultanément sur les 2 touches de sélection, l'alarme sonore est interrompue pendant 60 sec et des indications pour le dépannage s'affichent à l'écran.



	Visible à l'écran				
	Numéro de l'erreur	Description du problème	Instructions de dépannage affichées	Remarques / Source potentielle d'erreur	Pres-sion
Mise en garde	401	Batterie faible	Recharger la batterie – raccorder Thopaz au secteur	Temps restant pour la batterie env. 30 min.	✓
	306	Bocal plein	Remplacer le bocal	Si le bocal n'est pas plein, cf. chapitre XIII	✓
	405	Mode standby	Allumer ou éteindre Thopaz	En mode standby après 5 minutes	✗
	404	Fuite	• Vérifier l'état du patient • Rechercher d'éventuelles fuites dans le système • Continuer en appuyant sur « OK »	• Irrégularités dans l'évolution du traitement • Indication de fuite • Voir chapitre XIII	✓
	402	Connexion USB non autorisée	Débrancher le câble USB	Connexion USB n'est pas autorisée pendant le fonctionnement ou dans l'environnement du patient	✓
	406	Température excessive	Préparer un dispositif de remplacement	Refroidir Thopaz (par exemple avec un ventilateur, sèche-cheveux, etc.). Ne pas exposer Thopaz au rayonnement solaire direct.	✓
Alarme	305	Batterie vide	Recharger la batterie – raccorder Thopaz au secteur		✗
	302	Engorgement du système	• Vérifier que le tube n'est ni pincé ni tordu • Remplacer le bocal	• Le tube est plié ou engorgé • Le filtre du bocal est contaminé	✗
	301	Fuite dans le système	Rechercher d'éventuelles fuites dans le système	• Déconnexion • Joint manquant entre Thopaz et le bocal	✗
	311	Echec de l'autotest	Libérer puis réenclencher le bocal	Ne pas allumer Thopaz si le patient est déjà branché.	✗
	313	Filtre bouché	• Remplacer le bocal • Continuer en appuyant sur « marche »	Le filtre du bocal est contaminé	✗
	315	Surchauffe de Thopaz	Remplacer Thopaz		
Erreur interne		Erreur interne XXX	1 Éteindre et rallumer Thopaz 2 Informer le service après-vente de Medela	Si une annonce d'erreur apparaît, transmettre le numéro d'erreur au service après-vente de Medela	

Ajustage de la pression

Thopaz vérifie et ajuste régulièrement la pression. La pression sélectionnée est la même que celle de l'ensemble du système, y compris le patient.

Pression maximale de sécurité

La fourchette de pression réglable pour Thopaz est de 0 à -10 kPa.

Valeur de pression	cmH ₂ O	mbar	mmHg
-7 kPa	-70	-70	-53
-10 kPa	-100	-100	-75

Si une pression supérieure à -7 kPa est sélectionnée, les mises en garde suivantes apparaissent à l'écran:

Une pression trop élevée peut provoquer des douleurs et des blessures chez le patient.

Cette mise en garde doit être confirmée par « OK » avant de pouvoir continuer à augmenter la pression.

Rinçage de la tubulure

Les tubes sont rincés automatiquement toutes les 5 minutes ou lorsque Thopaz détecte un siphon.

Chambre de sécurité dans le bocal

Pour un fonctionnement sûr et approprié, Thopaz doit rester en position verticale pendant son utilisation. Si Thopaz bascule, la construction protectrice de la chambre de sécurité dans la partie supérieure du récipient empêche le filtre hydrophobe de s'obstruer prématurément. La pression est maintenue.

Important: remplacer immédiatement Thopaz en position verticale.

Lorsque le bocal est plein, cette fonction est désactivée en cas de dépassement de la capacité maximale de remplissage du bocal.

Mise en garde: bocal plein

Si la paroi du bocal est recouverte de sécrétions, la mise en garde « bocal plein » peut être déclenchée prématurément. La mise en garde « bocal plein » ne se déclenche qu'une seule fois. Après validation de la mise en garde par pression sur les touches de sélection, le message est désactivé et un symbole [] clignote dans le mode de fonctionnement. Après désactivation de la mise en garde, l'utilisateur a la responsabilité de vérifier le niveau de remplissage du bocal. Si la protection anti-débordement / filtre hydrophobe anti-bactérien est bouché par des fluides, l'alarme « Engorgement du système » se déclenche.

La mise en garde est réactivée dans les conditions suivantes:

- si Thopaz est éteint puis remis en marche – par exemple, lors du remplacement du bocal.
- si la sonde de niveau n'est pas activée pendant au moins 10 minutes.

Protection anti-débordement / filtre anti-bactérien

Une protection anti-débordement / filtre anti-bactérien hydrophobe dans le bocal ainsi que dans la tubulure (dans le raccord vers la pompe) protège Thopaz contre le reflux de fluides et empêche la contamination de l'environnement.

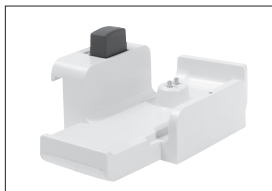
Fuite

Une augmentation significative et continue du flux (flow) est l'indicateur d'une fuite dans le système ou d'une irrégularité dans l'évolution du traitement. Cette fonction peut être activée selon les besoins - cf. chapitre X.

XIV Accessoires optionnels



079.0031
Bandoulière



079.0037
Station d'accueil
(est livrée sans adaptateur secteur)



079.0034
Câble USB standard
(non fourni avec l'appareil)

XV Nettoyage

Après chaque utilisation, Thopaz et ses accessoires doivent être nettoyés / désinfectés.

Remarques générales

- Les directives internes de l'hôpital ont la priorité.
- Débrancher Thopaz du secteur avant le nettoyage / la désinfection.
- Classification selon la directive RKI (Robert Koch Institut): non critique.
- Porter des gants appropriés pour le nettoyage / désinfection.
- Éliminer les fluides tels que le sang et les sécrétions et les éléments qu'ils ont contaminés, et ce conformément aux directives internes de l'hôpital.
- Informations détaillées conformément aux consignes de nettoyage No. Art. 200.2391 de Medela.

	Nettoyage	Désinfection	Cycle de rinçage en machine à laver	Stérilisation
Thopaz / Station d'accueil Accessoires (p. ex. station d'accueil, bandoulière)	 Essuyer avec un chiffon humide.	 Essuyer avec un produit désinfectant, p. ex. Mikrozid AF Liquid (fournisseur Schülke + Mayr).	 • Non stérilisable. • Rinçage en machine à laver interdit. • Désinfection par immersion, désinfection thermique et nettoyage par ultrasons interdits.	
Articles à usage unique (bocal, tubulure)	 Attention: Ce produit est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Toute réutilisation peut entraîner la perte des propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Toute réutilisation peut entraîner une contamination croisée.			

Thopaz peut être désinfecté par un produit désinfectant du groupe « alcool ».
Ne pas utiliser d'autres produits nettoyants (par ex. Terralin) car ils peuvent attaquer le boîtier en plastique.

XVI Alimentation électrique / Gestion de la batterie

Thopaz peut être utilisé sur secteur ou sur pile grâce à sa batterie lithium ion interne. La batterie se recharge pendant le fonctionnement sur secteur.

L'autonomie de la batterie dépend de la durée d'utilisation de la pompe. Elle est influencée par l'étendue de la fuite parenchymateuse et la pression sélectionnée. Thopaz ne fonctionne pas en continu mais s'allume uniquement en cas de différence entre la valeur réelle et la valeur nominale.

En fonctionnement continu, Medela garantit une autonomie minimale de 4 heures par batterie avant qu'il soit nécessaire de la recharger. Dans la pratique, ce cas ne se présente pas; l'autonomie réelle de la batterie est > 10 heures.

Si Thopaz n'est pas utilisé très fréquemment, la batterie doit en moyenne être chargée tous les 6 mois afin de garantir un fonctionnement optimal.

Batterie de secours

Si une erreur interne se produit (rupture de câble, panne de batterie), une alarme acoustique retentit pendant au moins 3 minutes. L'alimentation électrique est assurée par la batterie de secours. Il faut immédiatement remplacer Thopaz.

XVII Garantie

Thopaz est garanti pendant 2 ans à partir de la date de livraison uniquement en cas d'utilisation conforme au présent mode d'emploi. Le fabricant n'est pas responsable des détériorations ou des conséquences entraînées par une utilisation non conforme aux directives, une utilisation inappropriée ainsi qu'une utilisation par des personnes non autorisées.

XVIII Contrôle de routine / Test de sécurité

Chaque fois que l'appareil est mis en marche, un auto-test est réalisé pour contrôler les fonctions internes de Thopaz. Un « bip » indique que Thopaz est allumé. Le fonctionnement sûr est garanti par le contrôle des fonctions, y compris du bocal et des raccords à réaliser avant chaque utilisation. Aucun contrôle de routine ni entretien supplémentaire ne sont nécessaires. Observer les consignes de sécurité.

Medela préconise pour Thopaz un contrôle annuel de sécurité à réaliser conformément à l'Annexe B de ce mode d'emploi. Ce mode d'emploi est également disponible en français.

XIX Élimination

Thopaz intègre des pièces en métal et en plastique qu'il convient d'éliminer conformément aux Directives européennes 2002/95/EC and 2002/96/EC. Observer les réglementations locales complémentaires.

079.0000 Pompe de drainage Thopaz avec mode d'emploi 200.0685

079.0002 Pompe de drainage Thopaz avec mode d'emploi 200.0686

079.0003 Pompe de drainage Thopaz avec mode d'emploi 200.2004

Articles à usage unique

079.0011 Bocal Thopaz de 0,3 L

079.0012 Bocal Thopaz de 0,3 L avec agent solidifiant

079.0016 Bocal Thopaz de 0,8 L

079.0017 Bocal Thopaz de 0,8 L avec agent solidifiant

079.0021 Tubulures Thopaz, simple

079.0022 Tubulures Thopaz, double

Accessoires

079.0031 Bandoulière

079.0037 Station d'accueil

079.0034 Câble USB

079.0036 Support avec rail standard

079.0039 Bouchon de fermeture Thopaz

077.1456 Indicateur de vide

Documents

079.0035 CD Thopaz

200.0685 Thopaz Mode d'emploi (EN/DE/FR/IT/NL/SV/DA/ES/PT/PL)

200.0686 Thopaz Mode d'emploi (FI/NO/CZ/SK/HU/EE/LV/LT/EL/TR)

200.2004 Thopaz Mode d'emploi (SL/KR/BG/RO/SR/RU/KO/JP/ZH/AR)

Pièces de rechange

077.0148 Adaptateur secteur international

077.0117 Couvercle vis

077.0119 Pieds

077.0123 Joints

077.0124 Bouchons de protection

077.0129 Kit de supports avec outil

A

Adaptateur secteur 45, 46, 48, 50, 61, 63
Affichage de la respiration 53
Agent solidifiant 49, 50, 55, 63
Alimentation électrique 45, 62
Articles à usage unique 49, 61, 63

B

Bandoulière 45, 61
Batterie 44, 46, 47, 59, 62
Bocal 45, 49, 50, 51, 54, 55, 59,
60, 61, 62

C

Clamp 49

D

Désinfection 61
Documentation technique 1, 212, 213, 214,
216

E

Éléments de commande 48
Éléments fournis avec l'appareil 57, 61
Élimination 62
Entretien / Contrôle de routine 62
Évolution du traitement 44, 59

F

Fonctions 62
Fuite 52, 59, 60, 62

G

Garantie 62

I

Indications 44

M

Mettre le standard 57
Mise en service 46
Mises en garde 45, 58
Mode de fonctionnement 56
Mode gravité 56
Mode standby 51, 54, 55, 57, 59
Mode Zoom 53

N

Nettoyage 61

P

Pièces de rechange 63
Port USB 48
Présentation graphique 51, 53
Pression 44, 50, 51, 52, 53, 54,
55, 56, 60, 62
Pression négative 44, 50
Pression sélectionnée 52, 60, 62
Progression de la pression 52, 53

R

Raccord d'aspiration 48
Réglages 60
Réglages d'usine 51, 57
Réglementations 45, 54, 55, 61, 62
Rinçage de la tubulure 60
Remplacer le bocal 55, 59

S

Soupape de surpression 49
Station d'accueil 61, 63
Stérilisation 61

T

Touche de déverrouillage 48
Transfert des données vers un PC 54, 57
TRM 45
Tube de mesure 49
Tube du patient 49
Tubulure 45, 61, 62, 63

U

Utilisation 52

I Congratulazioni

Con Thopaz, Lei ha acquistato un innovativo sistema digitale di drenaggio toracico che detta nuovi standard per la terapia e la gestione del drenaggio toracico.

Thopaz è dotato di un sistema elettronico di misurazione e di monitoraggio con indicazioni acustiche e visive dello stato. Il dispositivo è un sistema a secco, ossia non sono necessari liquidi per il suo funzionamento. Il display visualizza importanti informazioni grafiche e in formato digitale, relative all'andamento della terapia. Una volta ultimata la terapia, è possibile effettuare il trasferimento su PC.

Le dimensioni ridotte e l'estrema silenziosità di funzionamento sono molto piacevoli per il paziente e per chi gli sta accanto.

II Uso previsto

Thopaz può essere utilizzato per i seguenti scopi:

- per rimuovere aria e/o liquidi che si accumulano nello spazio intrapleurico, a seguito di patologia, lesione o intervento chirurgico.
- per recuperare o mantenere la pressione negativa nello spazio intrapleurico e aprire i polmoni.

Thopaz è stato concepito per l'utilizzo in pazienti ospedalizzati a tutti gli stadi. L'unità deve essere utilizzata solo da personale appositamente addestrato. Queste persone non devono essere affette da ipoacusia, né essere audilese e devono avere una facoltà visiva adeguata.

Thopaz è dotato di un sistema elettronico di misurazione e di monitoraggio con indicazioni acustiche e visive dello stato. Il dispositivo è un sistema a secco, ossia non sono necessari liquidi per il suo funzionamento. Il display visualizza importanti informazioni grafiche e in formato digitale, relative all'andamento della terapia. Le variazioni durante il trattamento attivano segnali acustici e visivi.

Indicazioni

Il sistema viene utilizzato quando è necessaria una pressione negativa unitamente a un catetere per il drenaggio toracico.

Controindicazioni

Thopaz non può essere utilizzato se:

- è richiesta una pressione maggiore di -10 kPa o un flusso superiore a 5 L/min
- l'applicazione dell'aspirazione attiva metterebbe a rischio il paziente.

Medela non consiglia di collegare tubi di drenaggio toracico bilaterale a un'unità Thopaz. In tali situazioni, si raccomanda l'utilizzo di due unità Thopaz.

III Avvertenze / Istruzioni di sicurezza

Thopaz è approvato esclusivamente per l'utilizzo descritto nelle presenti istruzioni. Medela può garantire la sicurezza di funzionamento del sistema solo se Thopaz viene impiegato unitamente agli accessori originali Medela (contenitori monouso; set di tubicini; tracolla; adattatore e stazione di caricamento).

Thopaz è testato in base alle normative EMC in conformità ai requisiti stabiliti dallo standard IEC 60601-1-2:2007 e può essere utilizzato in prossimità di altri dispositivi EMC conformi ai requisiti riportati nello standard IEC 60661-1-2. Fonti ad alta frequenza non sperimentate, reti radio o simili apparecchiature possono compromettere il funzionamento del dispositivo e non devono funzionare in prossimità di Thopaz.

Prima dell'utilizzo, leggere e osservare le seguenti avvertenze e istruzioni di sicurezza.

Avvertenze

- Prima di collegare Thopaz alla rete elettrica, verificare che la tensione di alimentazione corrisponda a quella indicata sulla targhetta del dispositivo.
- Il trasferimento di dati tramite USB non è possibile mentre la pompa è collegata al paziente.
- Il dispositivo non è indicato durante la doccia o il bagno, né in ambienti a rischio di esplosione.
- Non utilizzare Thopaz durante la TRM (tomografia a risonanza magnetica).
- Non asciugare Thopaz con microonde.

Istruzioni di sicurezza

- Durante l'utilizzo, Thopaz deve restare in posizione verticale.
- Il paziente deve essere monitorato regolarmente in base alle linee guida interne dell'ospedale.
- L'intervallo di pressione da impostare deve essere stabilito da un medico, in base all'età e al peso del paziente.
- Le secrezioni raccolte, devono essere monitorate con maggiore regolarità o frequenza, in base all'età e al peso del paziente.
- Thopaz è un dispositivo medico che richiede speciali precauzioni in materia di sicurezza e deve essere installato e messo in funzione in conformità a quanto riportato dalle informazioni EMC allegate. I dispositivi di comunicazione infrarossi portatili e mobili (telefoni cellulari) possono interferire con Thopaz.
- Deve sempre essere disponibile un dispositivo sostitutivo per pazienti che in caso di rottura dell'unità si troverebbero in una situazione critica.
- Non attivare Thopaz in nessuno dei casi seguenti:
 - Se il cavo di alimentazione o la presa sono danneggiati
 - Se il dispositivo non funziona correttamente
 - Se il dispositivo è danneggiato
 - Se il dispositivo presenta apparenti difetti di sicurezza.
- Tenere il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
- Tenere il connettore dell'adattatore CA lontano dall'umidità.
- Per interrompere l'alimentazione elettrica basta staccare l'adattatore di rete.

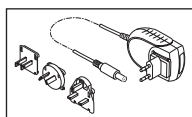
Tenere le istruzioni per l'uso a portata di mano per una futura consultazione.

IV Avvio iniziale

Verificare il contenuto della fornitura per constatarne la completezza e le condizioni generali.



Thopaz™
079.0000
079.0002
079.0003



Adattatore di rete
077.0148



Thopaz
Istruzioni per l'uso
200.0685
200.0686
200.2004

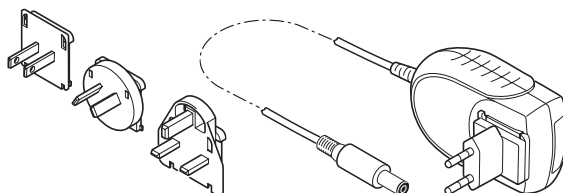


CD Thopaz
079.0035

Non accendere Thopaz prima di aver caricato innanzitutto la batteria!

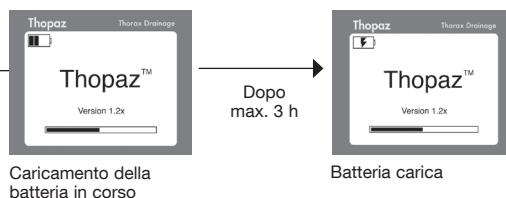
Avvio iniziale

1. Selezionare la presa



2. Caricare la batteria per la prima volta

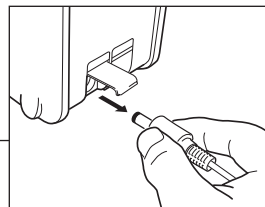
Collegare Thopaz alla rete elettrica



► *Prima del primo utilizzo è necessario caricare completamente la batteria.*

- a) **Disconnettere Thopaz dalla rete elettrica –**
Tirare la copertura in plastica della spina.

Non tirare il cavo o la protezione contro le pieghe!



- b) Thopaz si spegne automaticamente.

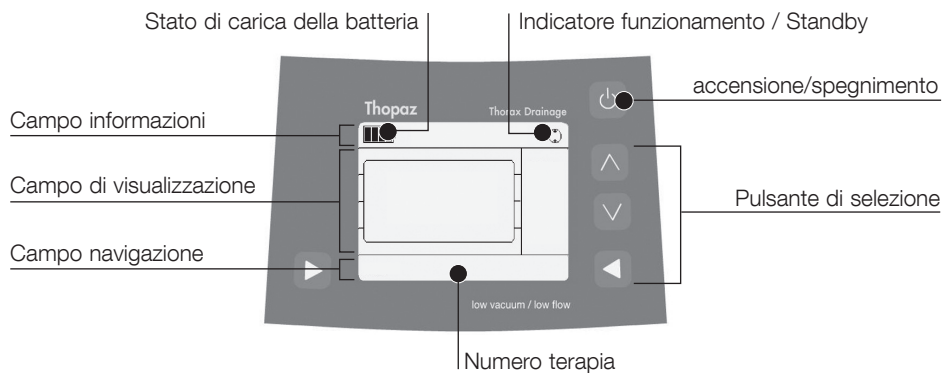
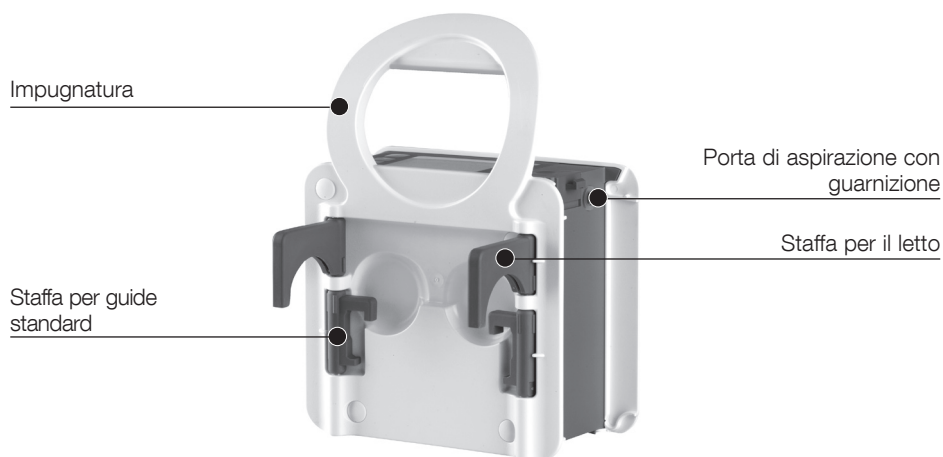
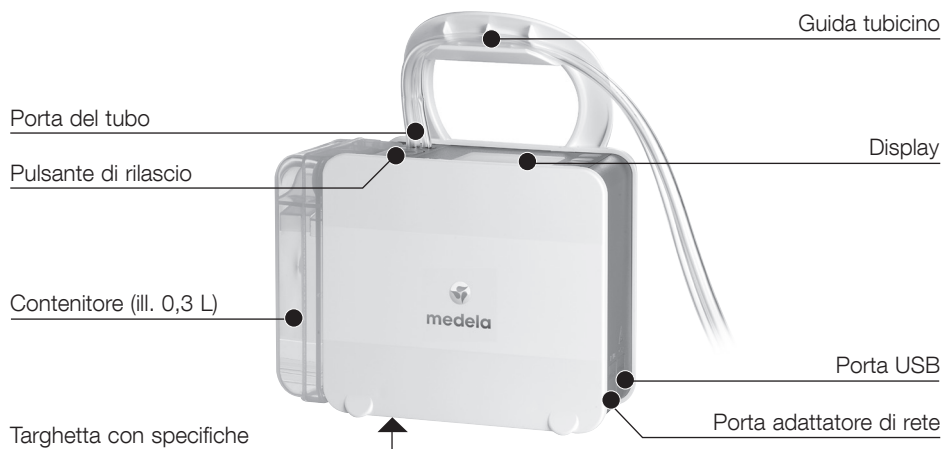
3. Selezionare la presa

- a) Accendere Thopaz con [].
- b) Selezionare la lingua (seguire le istruzioni sul display), confermare con "OK".
- c) Spegner Thopaz con []. Thopaz è pronto per l'utilizzo.

► *Se Thopaz era acceso prima che la batteria fosse completamente caricata (passaggio 2), seguire le istruzioni sul display.*

► *Prima di applicarlo per la prima volta, in conformità all'uso previsto, si raccomanda di eseguire un'ispezione ai sensi dello standard IEC 62353 (vedere Appendice B), al fine di acquisire i valori di riferimento.*

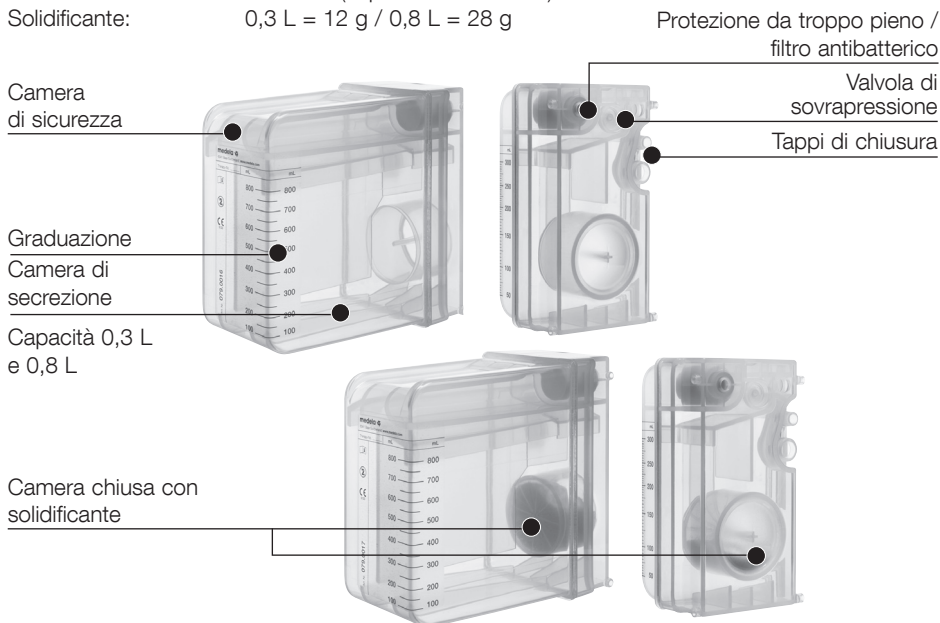
V Panoramica Thopaz



VI Materiali monouso

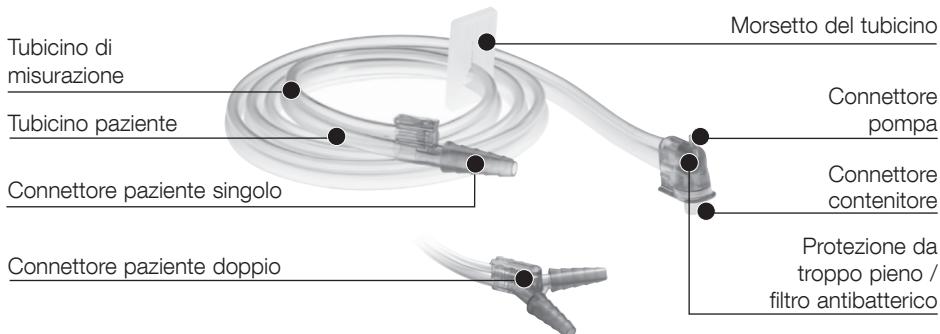
Contenitore con/senza solidificante da 0,3 L e 0,8 L

Materiale: Polipropilene
Precisione della lettura: +/- 2.5% (in posizione verticale)
Solidificante: 0,3 L = 12 g / 0,8 L = 28 g



Set di tubicini (singoli/doppi)

Materiale: PVC (grado medico)
sterile, doppio imballaggio
Ø / Lunghezza: 5 mm / 1,5 m



► Protezione da troppo pieno/filtro antibatterico, vedere "Ulteriori informazioni"

VII Preparazione per l'utilizzo

Utilizzare solo dopo avere ricevuto istruzioni da personale qualificato.

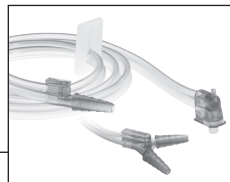
► "Pressione" in genere implica "pressione negativa".

1



Controllare le parti richieste

- Thopaz
- Set di tubicini (singoli / doppi)
- Contenitore (capacità utile in posizione verticale 0,3 L / 0,8 L)



senza solidificante



con solidificante

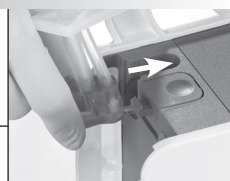


2

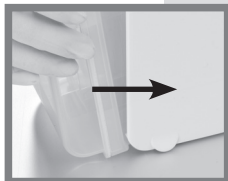


Collegare il tubicino

Rimuovere l'imballaggio esterno.
Inserire orizzontalmente il più piccolo dei due connettori nel senso della freccia.



3



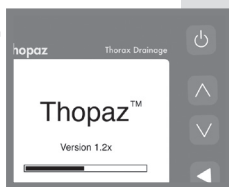
Far scattare in posizione il contenitore

Disimballare il contenitore, posizionare le aperture in alto e collegare la parte assa del contenitore alla pompa.

► Premere il contenitore in Thopaz fino a farlo scattare in posizione.



4



Accensione

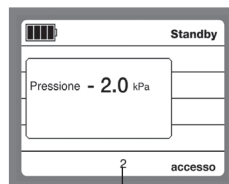
1. **Accendere Thopaz** con [] – si avvia il test automatico (controllare che venga emesso il segnale acustico – [beep]).

 *Non accendere Thopaz se il paziente è già collegato.*

In caso il test automatico fallisca, leggere le note relative alla individuazione e risoluzione dei problemi sul display (Capitolo XII).

2. **Nuovo paziente? sì/no**

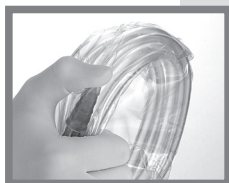
- **"sì"** significa che Thopaz attribuirà un nuovo numero di terapia (raccomandato per un paziente nuovo).
- **"no"** significa che il numero di terapia rimane invariato (raccomandato per il trattamento continuato dello stesso paziente). La presentazione grafica è mantenuta.



Numero terapia

 *Il numero della terapia è importante per il trasferimento dei dati al PC.*

5



Eeguire un controllo del funzionamento

1. **Sigillare il connettore a forma conica del tubicino paziente con il pollice** (attraverso l'imballaggio).

 *Per il controllo del funzionamento, i tubicini non devono essere piegati, altrimenti il tubicino di misurazione si chiuderà.*

2. • **Attivare la pressione** premendo **"accesso"** – la pressione viene prodotta.

- **Controllare il valore di flusso**

 *Il flusso decresce:*

Thopaz è pronto per l'utilizzo

Il flusso non diminuisce:

*Perdita nel sistema;
Controllare i connettori del
tubicino, sostituire il contenitore e/o il tubicino*

3. **Passare alla modalità Standby:** premere il pulsante **"Standby"** (premere per > 3 sec)
4. **Thopaz entra in modalità Standby** ed è pronto per l'utilizzo con le impostazioni di fabbrica.

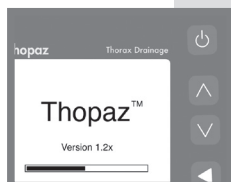


1

Collegare il catetere del paziente in conformità alle istruzioni fornite dal medico.

► *Togliere l'imballaggio interno dai tubicini.*

2



Utilizzo

1. **Accendere Thopaz** con [] – si avvia il test automatico.

► *Non accendere Thopaz se il paziente è già collegato.*



2. **Nuovo paziente? si/no.**

3. • **Attivare la pressione** premendo "**accesso**" – la pressione pre-selezionata viene prodotta e mantenuta costante.

- **Controllare il valore di flusso.**

► *La funzione di allarme acustico "Perdita nel sistema - 301" viene disattivata per circa 5 minuti dopo l'accensione.*

3

Controllare l'andamento della terapia

Sono disponibili due diverse modalità:

Dati e Grafico

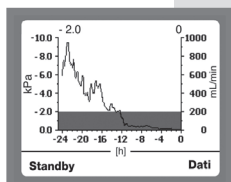
In modalità Dati, il valore della pressione impostata e quello del flusso corrente (uguale alla perdita parenchimale) vengono visualizzati in formato digitale.



Modalità Dati

Valori di flusso fra 0 e 1000 mL/min = **incrementi da 10 mL**
 Valori di flusso oltre 1000 mL/min = **incrementi da 100 mL**

► *Valore di flusso più basso visualizzato in modalità dati = 10 mL/min.*



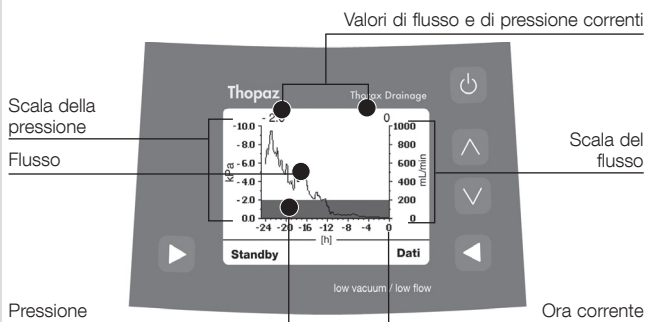
Modalità Grafico

Con il pulsante "**Grafico**", si attiva la modalità grafica e vengono visualizzati su una linea temporale la progressione del flusso e della pressione. Dopo 60 secondi, il display torna alla modalità dati.

Con il pulsante "**Dati**", è possibile passare alla modalità dati in qualsiasi momento.

Presentazione grafica

La modalità "Grafico" mostra l'andamento del flusso e della pressione in funzione del tempo. Il grafico viene aggiornato ogni dieci minuti. Il grafico visualizzato è significativo dopo 4 ore.



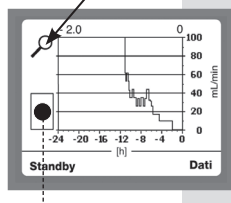
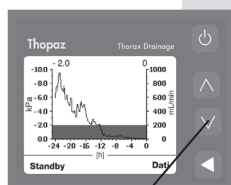
- I valori attuali di flusso e pressione vengono indicati nel campo delle informazioni.
- La scala di sinistra mostra la pressione nell'unità desiderata (max. -10 kPa). La pressione è presentata con un'area piena.
- La scala di destra mostra il flusso nell'unità desiderata (max 1000 mL). I valori di flusso vengono presentati con una linea.

Modalità zoom e controllo catetere

1. La funzione zoom è attivata con il **pulsante di selezione** []. La scala del flusso è ridotta a 100 mL/min.

Tornare alla modalità Grafico con il **pulsante di selezione** [].

2. Nella modalità zoom, la differenza di pressione fra inspirazione ed espirazione viene visualizzata a un flusso di 0 mL/min. Questa differenza di pressione è indice di un ciclo respiratorio del paziente e conferma che il catetere è ostruito.



apertura catetere



catetere ostruito?



Indicatore visibile solo in modalità zoom con un flusso di 0 mL/min



Se Thopaz non mostra movimenti respiratori, chiedere al paziente di respirare lentamente e profondamente.



Spegnimento

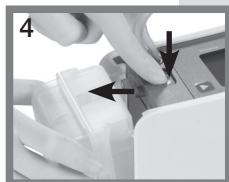
1. Chiudere il tubicino del paziente con il relativo morsetto.
2. Arrestare la pressione premendo **"Standby"** (*premere per > 3 sec*) – Thopaz passa in modalità standby.
3. Sganciare, rimuovere e chiudere il contenitore.
4. Smaltire il **contenitore** e il **tubicino del paziente** secondo le linee guida interne dell'ospedale.
5. Spegner Thopaz [].

Opzione: trasferire i dati sul PC: vedere capitolo XI.

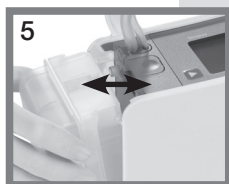
IX Sostituzione del contenitore

Il contenitore viene sostituito sulla base della valutazione visiva o secondo le istruzioni visualizzate sul display (segnale di avvertenza).

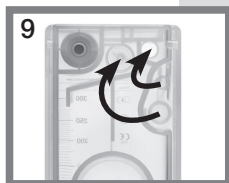
1. Preparare il contenitore sterile (con/senza solidificante).
2. Chiudere il tubicino del paziente con il relativo morsetto.
3. **'Standby'** (premere per > 3 sec)
Thopaz passa in modalità Standby.



4. Sganciare e rimuovere il contenitore.



5. Togliere dall'imballaggio il nuovo contenitore, posizionarlo in Thopaz fino a farlo scattare in posizione (Capitolo VII).
6. Premere **"accesso"**. Viene prodotta pressione.
7. Aprire il morsetto del tubicino.
8. Controllare il valore di flusso.
9. Sigillare il contenitore usato con tappi di chiusura.



Solo per contenitori con solidificante:



- a) Premere – per aprire la camera del solidificante.



- b) Scuotere – per attivare il processo di solidificazione.

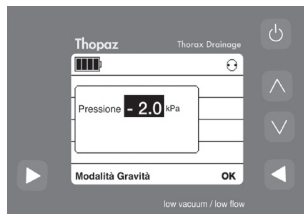
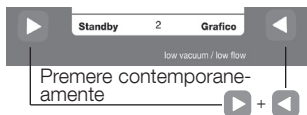
10. Smaltire il contenitore usato secondo le linee guida interne dell'ospedale.

X Modificare le impostazioni

► Le impostazioni possono essere modificate solo dal medico o su indicazione clinica.

Modalità operativa

Modifica della pressione

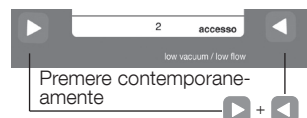


- Premere [▶] e [◀] contemporaneamente. La pressione è indicata sul display.
- Con i **pulsanti di selezione** scegliere la pressione desiderata e confermarla con "OK".
- Per attivare la **modalità gravità** premere il pulsante [▶] e confermare con "OK".

► *Per pazienti che devono essere trattati con drenaggio per gravità (= tenuta d'acqua), è possibile attivare la modalità gravità. Questa modalità corrisponde a una pressione di -0,8 kPa / -8 cmH₂O / -8 mbar / -6 mmHg.*

Modalità Standby

Selezione delle impostazioni



- Con i **pulsanti di selezione**, scegliere il parametro desiderato e confermare con "OK".
- Con i **pulsanti di selezione**, scegliere l'impostazione desiderata e confermare con "OK".
- Con il pulsante "indietro" la modalità di impostazione viene terminata e viene attivata la modalità standby.

Impostazioni 1/2	
Pressione	- 2.0
Unità pressione	kPa
Unità flusso	mL/min
Perdita	spento
Impostare come standard	no
indietro	OK

Selezione

max. -10 kPa / -100 cmH₂O
kPa / cmH₂O / mbar / mmHg
mL/min / L/min
spento / accesso
no / sì



cmH₂O non è un'unità SI secondo la direttiva UE 80/181/EEC.

Impostazioni 2/2	
Linguaggio	Italiano
Versione	1.2x
Numero del Thopaz	1234567
Durata di funzionamento	175 h
indietro	OK

Selezione

Elenco delle lingue disponibili

Display
 Display
 Display

Impostare come standard

Thopaz viene fornito con le seguenti impostazioni di fabbrica.

Tali impostazioni possono essere modificate e salvate come nuovo valore standard e sono attive tutte le volte che viene acceso Thopaz.

Per salvare le impostazioni selezionate, confermare il parametro "Imposta come standard" con "sì". Premere il tasto "indietro" per attivare la modalità Standby.

XI Trasferire i dati su PC

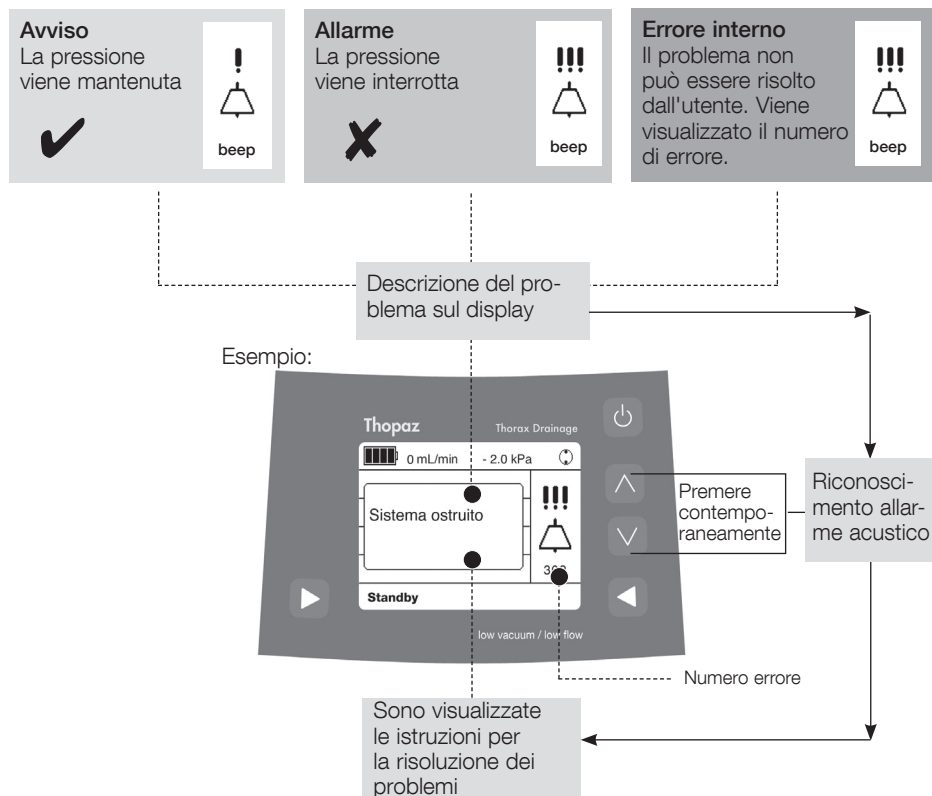
Grazie al software ThopEasy, tutti i dati memorizzati possono essere trasferiti su un PC come documentazione e a completamento della cartella clinica del paziente. I dati possono essere integrati con le informazioni relative al paziente, quindi salvati e stampati.

Le istruzioni operative per il trasferimento dati e per il software ThopEasy possono essere reperite sul CD Thopaz incluso nella fornitura.

XII Allarmi

Thopaz distingue tra avvertenze, allarmi ed errori.

Se Thopaz rileva una di queste situazioni, viene attivato un segnale acustico di avvertimento e sul display viene visualizzata una descrizione del problema. Premendo i due tasti di selezione simultaneamente, l'allarme acustico viene soppresso per 60 secondi e sul display vengono visualizzate istruzioni per la risoluzione dei problemi.



	Visibile sul display				
	Numero errore	Descrizione del problema	Le istruzioni per la correzione	Annotazioni / Possibile fonte dell'errore	Pres-sione
Avviso	401	Batteria bassa	Caricare la batteria – collegare Thopaz alla rete elettrica	Tempo restante della batteria circa 30 min.	✓
	306	Contenitore pieno	Sostituire il contenitore	Se il contenitore non è pieno, vedere il capitolo XIII	✓
	405	Modalità Standby	Accendere o spegnere Thopaz	In modalità standby dopo 5 minuti	✗
	404	Perdita	• Controllare lo stato del paziente • Controllare la presenza di perdite nel sistema • Proseguire selezionando "OK"	• Irregolarità nel corso della terapia • Indicazione di perdita • Vedere capitolo XIII	✓
	402	Connessione USB non consentita	Disconnettere il cavo USB	Connessione USB non consentita durante il funzionamento o in prossimità del paziente	✓
	406	Temperatura troppo elevata	Preparare dispositivo sostitutivo	Raffreddare Thopaz (ad esempio con un ventilatore, un asciugacapelli, ecc.). Raffreddare Thopaz (ad esempio con un ventilatore, un asciugacapelli, ecc.).	✓
Allarme	305	Batteria scarica	Caricare la batteria – collegare Thopaz alla rete elettrica		✗
	302	Sistema ostruito	• Controllare che il tubicino sia steso/ non attorcigliato • Sostituire il contenitore	• Il tubicino è piegato od otturato • Il filtro nel contenitore è otturato	✗
	301	Perdita nel sistema	Controllare la presenza di perdite nel sistema	• Disinnesto • Manca la guarnizione fra Thopaz e il contenitore	✗
	311	Test automatico fallito	Far scattare fuori il contenitore e poi nuovamente in posizione	Non accendere Thopaz se il paziente è già collegato.	✗
	313	Filtro ostruito	• Sostituire il contenitore • Proseguire selezionando "accesso"	Il filtro nel contenitore è otturato	✗
	315	Surriscaldamento Thopaz	Sostituire Thopaz		✗
Errore interno		Errore interno XXX	1 Accendere e spegnere Thopaz 2 Contattare il servizio di assistenza clienti Medela	Se un messaggio di errore si ripete, informare il servizio di assistenza Medela	

Regolazione

La pressione viene controllata e regolata periodicamente da Thopaz. La pressione impostata corrisponde a quella dell'intero sistema, compreso il paziente.

Limite di sicurezza della pressione

L'intervallo di pressione regolabile di Thopaz va da 0 a -10 kPa.

Valore pressione	cmH ₂ O	mbar	mmHg
-7 kPa	-70	-70	-53
-10 kPa	-100	-100	-75

Se vengono impostati valori di pressione superiori a -7 kPa, sul display viene visualizzata la seguente avvertenza:

Una pressione troppo elevata può causare dolore e ferite al paziente.

Tale avviso deve essere confermato con **"OK"** prima di potere aumentare ulteriormente la pressione.

Lavaggio del tubicino

Il lavaggio del tubicino avviene automaticamente ogni 5 minuti o quando Thopaz individua un sifone.

Camera di sicurezza nel contenitore

Per un funzionamento sicuro e affidabile, Thopaz deve rimanere in posizione verticale durante l'utilizzo. In caso di ribaltamento, lo speciale design di Thopaz con una camera di sicurezza nella zona superiore del contenitore protegge il filtro idrofobo da un intasamento anzitempo. La pressione viene mantenuta.

Importante: rimettere immediatamente Thopaz in posizione verticale.

Quando il contenitore è pieno, questa funzione è disabilitata se viene superata la capacità massima di riempimento del contenitore.

Avviso: contenitore pieno

Se le secrezioni rivestono le pareti del contenitore, è possibile che si attivi anticipatamente l'avvertenza "contenitore pieno". L'avvertenza "contenitore pieno" è innescata solo una volta. Dopo la cancellazione con i pulsanti di selezione, l'avvertenza viene disattivata e il simbolo  lampeggia in modalità esecuzione. Dopo la disattivazione dell'avvertenza, l'utente ha la responsabilità di controllare il livello di riempimento del contenitore. Se il filtro idrofobo troppo pieno/antibatterico viene ostruito dai liquidi, si innesca l'allarme "Sistema ostruito".

L'avvertenza è riattivata alle seguenti condizioni:

- se Thopaz è spento e poi acceso di nuovo, ad esempio, per sostituire il contenitore.
- se il sensore di livello non è attivato da almeno 10 minuti.

Protezione da troppo pieno / filtro antibatterico

Una protezione idrofoba da troppo pieno / filtro antibatterico nel contenitore così come nei set di tubicini (nel connettore con la pompa) protegge Thopaz dall'ingresso di fluidi e l'ambiente dalla contaminazione.

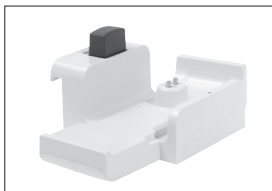
Perdita

Un aumento significativo e prolungato della portata indica la presenza di una perdita nel sistema o un'irregolarità nello svolgimento della terapia. Questa funzione può essere attivata, se necessario. Vedere il capitolo X.

XIV Accessori opzionali



079.0031
Tracolla



079.0037
Stazione di caricamento
(fornita senza adattore di rete)



079.0034
Cavo USB – cavo standard
(non inserito nella fornitura)

XV Pulizia

Thopaz e i relativi accessori devono essere puliti / disinfettati dopo ogni utilizzo.

Note generali

- Le linee guida ospedaliere interne hanno la precedenza.
- Scollegare Thopaz dalla presa elettrica, prima della pulizia / disinfezione.
- Classificazione secondo le linee guida RKI (Robert Koch Institut): non critica.
- Indossare guanti adatti alla pulizia / disinfezione.
- Smaltire i liquidi, come ad esempio sangue e secrezioni, e le parti contaminate secondo le linee guida interne dell'ospedale.
- Informazioni dettagliate conformi alle istruzioni di pulizia fornite da Medela N. art. 200.2391.

	Pulizia	Disinfezione	Ciclo di risciacquo in macchine pulitrici	Sterilizzazione
Thopaz/Stazione di caricamento Accessori <i>(ad esempio, sta- zione di carica- mento, tracolla)</i>	✓ Strofinare con un panno inumidito.	✓ Detergere con un agente disinfetan- te, per esempio, Mikrozid AF Liquid (fornito da Schülke + Mayr).	✗ • Non sterilizzabile. • Non è consentito effettuare il risciacquo in una macchina pulitrice. • Non sono consentite la disinfezione per immersione, la disinfezione termica e a ultrasuoni.	
Materiali monouso <i>(contenitore, set di tubicini)</i>	Ⓜ	Attenzione: questo è un prodotto monouso, quindi non è concepito per essere rigenerato. La rigenerazione può provocare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo può causare una contaminazione incrociata.		

Thopaz può essere disinfettato con il gruppo di agenti disinfettanti "alcohol".

Non utilizzare altri agenti detergenti (ad es. Terralin), poiché potrebbero danneggiare la custodia in plastica.

XVI Alimentazione elettrica/Funzionamento a batteria

Thopaz può essere alimentato tramite la rete elettrica o con la batteria a ioni-litio integrata. La batteria viene caricata quando il sistema funziona collegato alla rete elettrica.

La durata della batteria dipende dal tempo di funzionamento della pompa a sua volta influenzato dall'entità della perdita parenchimale e dalla pressione impostata. Thopaz non funziona in modo continuo, ma si attiva solo quando i valori effettivo e nominale differiscono.

Durante il funzionamento continuo, Medela garantisce un tempo minimo di durata della batteria di 4 ore. Ciò non si verificherà mai nella pratica, il che si traduce in tempi di funzionamento effettivi della batteria > 10 ore.

Se non si utilizza Thopaz molto spesso, la batteria deve essere caricata circa ogni 6 mesi, per assicurare un funzionamento ottimale.

Batteria di riserva

Se si riscontra un difetto interno (rottura di un cavo, batteria difettosa), si attiva un segnale acustico per almeno 3 min. L'alimentazione viene fornita dalla batteria di riserva. Sostituire immediatamente Thopaz.

XVII Garanzia

Thopaz è garantito per 2 anni dopo la data di fornitura, se usato secondo le presenti istruzioni. Il produttore non è responsabile dei danni o delle conseguenze causate da un funzionamento improprio, da un utilizzo inappropriato nonché dall'utilizzo da parte di persone non autorizzate.

XVIII Controllo ordinario/Test di sicurezza

Ogni volta che il dispositivo viene acceso, viene svolto un test automatico che verifica le funzioni interne di Thopaz. Un segnale acustico ("beep") indica che Thopaz è acceso. Il funzionamento sicuro è garantito dal controllo funzionale che comprende contenitore e set di tubicini, da svolgere prima di ciascun impiego. Non occorrono altri controlli di manutenzione o di routine. Le istruzioni di sicurezza devono essere rispettate.

Medela raccomanda di sottoporre Thopaz a un controllo di sicurezza e di misurazione una volta l'anno. Il lavoro da svolgere, è elencato nell'Appendice B delle presenti istruzioni. Le istruzioni sono disponibili anche in italiano.

XIX Smaltimento

Thopaz comprende metalli e plastiche e dovrebbe essere smaltito in conformità alle direttive europee 2002/95/EC e 2002/96/EC. Le linee guida supplementari locali devono essere rispettate.

079.0000 Pompa di drenaggio Thopaz cin istruzioni per l'uso 200.0685

079.0002 Pompa di drenaggio Thopaz cin istruzioni per l'uso 200.0686

079.0003 Pompa di drenaggio Thopaz cin istruzioni per l'uso 200.2004

Materiali monouso

079.0011 Contenitore Thopaz 0,3 L

079.0012 Contenitore Thopaz 0,3 L con solidificante

079.0016 Contenitore Thopaz 0,8 L

079.0017 Contenitore Thopaz 0,8 L con solidificante

079.0021 Set tubicini Thopaz, singoli

079.0022 Set tubicini Thopaz, doppi

Accessori

079.0031 Tracolla

079.0037 Stazione di caricamento

079.0034 Cavo USB

079.0036 Staffa con guida standard

079.0039 Tappo di chiusura Thopaz

077.1456 Vacuometro

Documenti

079.0035 CD Thopaz

200.0685 Istruzioni per l'uso Thopaz (EN/DE/FR/IT/NL/SV/DA/ES/PT/PL)

200.0686 Istruzioni per l'uso Thopaz (FI/NO/CZ/SK/HU/EE/LV/LT/EL/TR)

200.2004 Istruzioni per l'uso Thopaz (SL/KR/BG/RO/SR/RU/KO/JP/ZH/AR)

Ricambi

077.0148 Adattatore di rete internazionale

077.0117 Protezione vite

077.0119 Piedini

077.0123 Guarnizione

077.0124 Protezione porte

077.0129 Set per il sostegno, incluso lo strumento

A

Adattatore 66, 67, 69, 71, 82, 83
Adattatore di rete 66, 82
Alimentazione elettrica 66, 83
Andamento della pressione 73, 74
Avvertenze 66, 79
Avvio iniziale 67

B

Batteria 65, 67, 68, 80, 83

C

CD Thopaz 67, 78, 84
Contenitore 66, 70, 71, 72, 75, 76, 80, 81, 82, 83, 84
Controllo del funzionamento 72, 83
Corso della terapia 65, 80

D

Disinfezione 82
Documentazione tecnica 1, 212, 213, 214, 215

E

Elementi di comando 69

F

Funzioni 83

G

Garanzia 83

I

Imposta come predefinito 78
Impostazioni 81
Impostazioni di fabbrica 72, 78
Indicazioni 66
Istruzioni di sicurezza 67, 83

L

Lavaggio del tubicino 81
Linee guida 66, 75, 76, 82, 83

M

Manutenzione / Controllo ordinario 83
Materiali monouso 70, 82, 84
Modalità gravità 77
Modalità operativa 77
Modalità Standby 72, 75, 76, 78, 80
Modalità zoom 74
Morsetto del tubicino 70

P

Perdita 73, 80, 81, 83
Porta del tubo 69
Porta USB 69
Presentazione grafica 72, 74
Pressione 65, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 81, 83
Pressione impostata 73, 81, 83
Pressione negativa 65, 71
Pulizia 82
Pulsante di rilascio 69

R

Regolazione 81
Ricambi 84
Rifornitura 78, 82

S

Set di tubicini 66, 82, 83, 84
Smaltimento 83
Solidificatore 70, 71, 76, 84
Sostituzione del contenitore 76, 80
Stazione di caricamento 82, 84
Sterilizzazione 82

T

Tracolla 66, 82
Trasferire i dati su PC 75, 78
TRM 66
Tubicino di misurazione 70
Tubicino paziente 70

U

Utilizzo 73

V

Valvola di sovrappressione 70
Visualizzazione della respirazione 74

I Gefeliciteerd

Met Thopaz heeft u een innovatief digitaal thoracaal drainagesysteem aangekocht dat een nieuwe standaard heeft gezet voor thoracaal drainagemanagement.

Thopaz beschikt over een elektronisch meet- en controlesysteem met optische en akoestische statusweergaven. Het apparaat is een droog systeem, wat betekent dat er geen vloeistoffen nodig zijn voor gebruik. Belangrijke informatie over de voortgang van de behandeling wordt digitaal en grafisch op het display weergegeven. Wanneer de therapie wordt afgesloten, kan de informatie naar een pc worden overgezet.

Het handzame formaat en de geruisloze werking van het toestel zijn zeer prettig voor de patiënt evenals voor anderen in zijn omgeving.

II Gebruik zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing

Thopaz kan voor de volgende doeleinden worden gebruikt:

- voor het verwijderen van, als gevolg van ziekte, verwonding of operatie, in de intrapleurale ruimte verzamelde lucht en/of vloeistoffen;
- voor herstel of behoud van de negatieve druk in de intrapleurale ruimte en voor het uitzetten van de longen.

Thopaz is bedoeld voor behandeling van patiënten op alle afdelingen van het ziekenhuis. Het apparaat mag alleen bediend worden door personeel dat de juiste trainingen doorlopen heeft. Dit personeel mag niet hardhorend of doof zijn en moet over een adequaat gezichtsvermogen beschikken.

Thopaz is een draagbaar toestel en kan dankzij een oplaadbare accu worden gebruikt, wanneer deze niet op het elektriciteitsnet is aangesloten. De ingebouwde elektronica maakt het mogelijk om de nodige aanpassingen door te voeren en de effectiviteit van de therapie tijdens de behandeling te volgen en te controleren. Akoestische en optische signalen gaan af wanneer er variaties optreden gedurende de behandeling.

Indicaties

Het systeem wordt gebruikt wanneer er onderdruk nodig is in combinatie met een thorax drainage catheter.

Contra-indicaties

Thopaz is niet geschikt indien:

- een druk van meer dan -10 kPa of een flow van meer dan 5 L/min. vereist is;
- toepassing van actieve zuigkracht een gevaar zou opleveren voor de patiënt.

Medela raadt niet aan om bilaterale thoracale drains aan te sluiten op een enkele Thopaz-unit. In dat geval wordt het gebruik van twee Thopaz-pompen aangeraden.

III Waarschuwingen / veiligheidsinstructies

Thopaz is uitsluitend goedgekeurd voor gebruik, zoals omschreven in deze instructies. Medela kan de veilige werking van het systeem alleen garanderen, wanneer Thopaz in combinatie met de originele Medela-accessoires (wegwerpopvangpotten, slangenset, draagriem, netstroomadapter en laadstation) wordt gebruikt.

Thopaz is getest op EMC in overeenstemming met de eisen van de norm IEC 60601-1-2:2007. Het is alleen toegestaan deze te gebruiken in de omgeving van andere op EMC geteste apparatuur die voldoet aan de eisen, zoals in de norm 60661-1-2 wordt beschreven. Ongeteste HF-bronnen, radiozenders en dergelijke, kunnen de werking van de pomp beïnvloeden en dienen niet in de nabije omgeving van Thopaz te worden gebruikt.

Lees deze waarschuwingen en veiligheidsinstructies voor gebruik door.

Waarschuwingen

- Controleer voordat u Thopaz aansluit op de elektriciteitsbron of het aanvoervoltage overeenkomt met het voltage dat op de specificatieplaat van de Thopaz staat.
- Data overdracht via USB is niet mogelijk wanneer de pomp op de patiënt is aangesloten.
- De pomp is niet geschikt voor gebruik tijdens baden, douchen of voor gebruik in een gevaarlijke of explosieve omgeving.
- Gebruik Thopaz niet in MRT (Magnetisch Resonantie Tomografie).
- Droog Thopaz niet in de magnetron.

Veiligheidsinstructies

- Thopaz moet gedurende gebruik rechtop staan.
- De patiënt moet regelmatig gecontroleerd worden, zoals gespecificeerd in de richtlijnen van het ziekenhuis.
- Het in te stellen drukbereik dient te worden vastgesteld door een arts in overeenstemming met de leeftijd en het gewicht van de patiënt.
- Afhankelijk van de leeftijd en het gewicht van de patiënt dient de geaccumuleerde afscheiding meer of minder regelmatig of frequent gecontroleerd te worden.
- Thopaz is een medisch apparaat waarbij speciale veiligheidsmaatregelen van toepassing zijn en moet in gebruik genomen worden op een manier die overeenkomt met de bijgevoegde EMC-informatie. Draagbare en mobiele RF-communicatiemiddelen (zoals mobiele telefoons) kunnen invloed hebben op de werking van Thopaz.
- Patiënten bij wie het wegvallen van het apparaat tot een kritieke situatie kan leiden, moeten altijd een vervangend apparaat tot hun beschikking hebben.
- In geen van de volgende gevallen mag Thopaz in gebruik genomen worden:
 - als de stekker of de stroomkabel beschadigd is
 - als het apparaat niet goed functioneert
 - als het apparaat beschadigd is
 - als het apparaat veiligheidsdefecten vertoont.
- Houd de stroomkabel uit de buurt van hete oppervlakken.
- Houd de stekker uit de buurt van vocht.
- De verbinding met de elektriciteitsbron wordt verbroken door de netstroomadapter uit het stopcontact te halen.

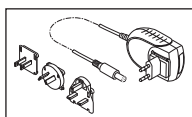
Deze instructies dienen bewaard te worden voor later gebruik.

IV Eerste ingebruikname

Controleer of de levering compleet is en de algemene toestand van de verpakking waarin de pomp werd geleverd.



Thopaz™
079.0000
079.0002
079.0003



Netstroomadapter
077.0148



Thopaz
Gebruiksaanwijzing
200.0685
200.0686
200.2004

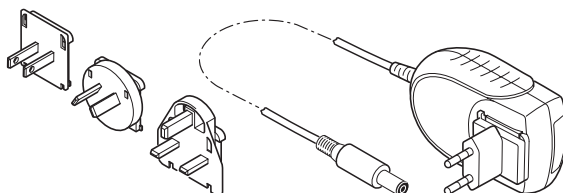


Thopaz-cd
079.0035

Zet Thopaz niet aan voordat de accu is opgeladen!

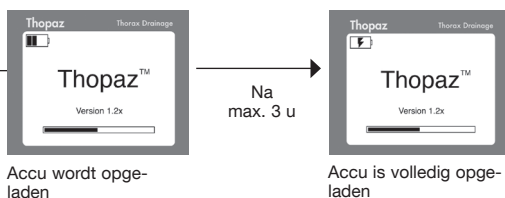
Eerste ingebruikname

1. Kies een stekker



2. De accu de eerste keer opladen

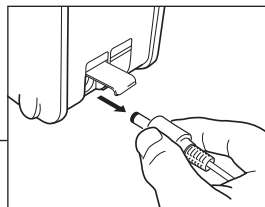
Thopaz op het elektriciteits-net aansluiten



► *De accu moet volledig worden opgeladen voor het eerste gebruik.*

- a) **Aansluiting van Thopaz met netstroom verbreken** – trek de stekker uit het stopcontact.

Trek niet aan de stroomkabel of aan de anti-knikbescherming!



- b) Thopaz schakelt zichzelf automatisch uit.

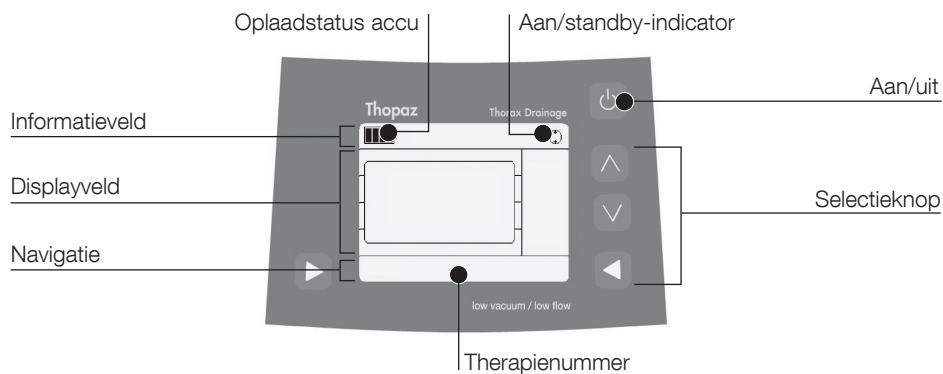
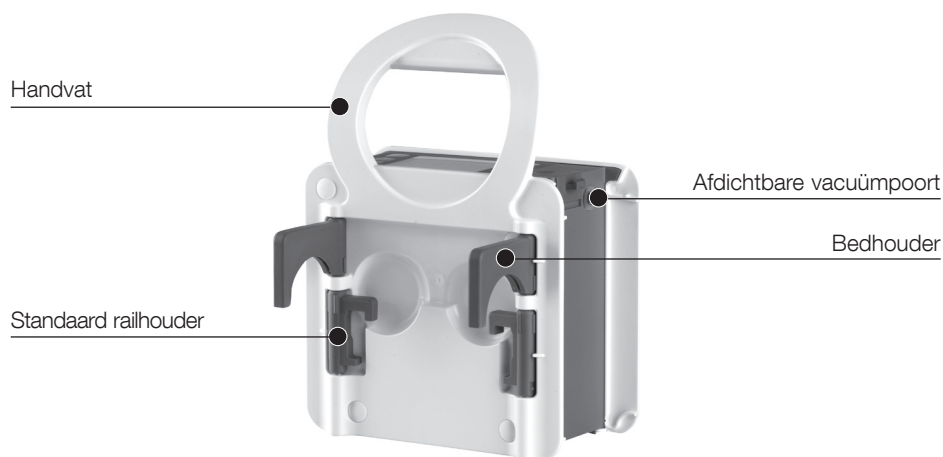
3. Selecteer een taal

- a) Zet Thopaz aan met [].
- b) Selecteer een taal (volg de instructies op het display), bevestig met "OK".
- c) Zet Thopaz uit met []. Thopaz is klaar voor gebruik.

► *Als Thopaz werd aangezet voordat de accu volledig was opgeladen (stap 2), volg dan de instructies op de display.*

► *Voordat het toestel voor het eerst in bedrijf wordt gesteld in overeenstemming met het voorgeschreven gebruik, wordt een inspectie aanbevolen conform IEC 62353 (zie bijlage B) om de referentiewaarden te verkrijgen.*

V Overzicht Thopaz



VI Producten voor éénmalig gebruik

Opvangpot met / zonder solidifier 0,3 L en 0,8 L

Materiaal: Polypropyleen
 Leesnauwkeurigheid: +/- 2,5% (in overeindstaande positie)
 Solidifier: 0,3 L = 12 g / 0,8 L = 28 g

Overloopbeveiliging /
bacteriefilter

Veiligheidskamer

Overdrukventiel

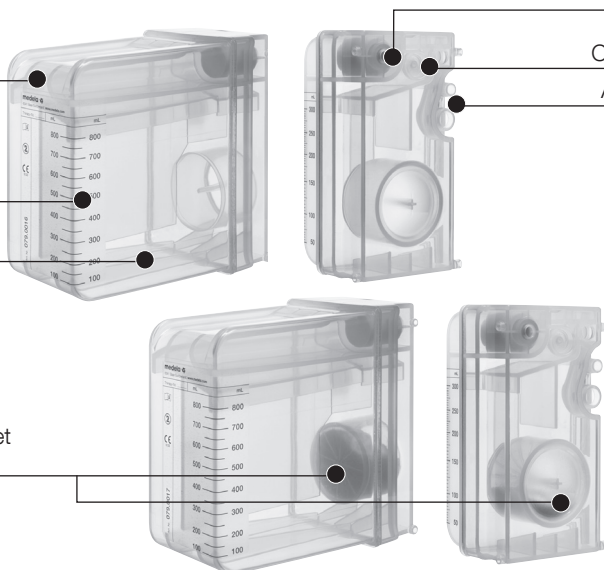
Afdichtkappen

Gradatie

Opvangkamer

Capaciteit 0,3 L
en 0,8 L

Gesloten kamer met
solidifier



Slangensets enkel/dubbel

Materiaal: pvc (van medische kwaliteit)
steriel, tweevoudige verpakking
 Ø / lengte: 5 mm / 1,5 m

Meetslang

Slang patiënt

Enkele patiëntverbinding

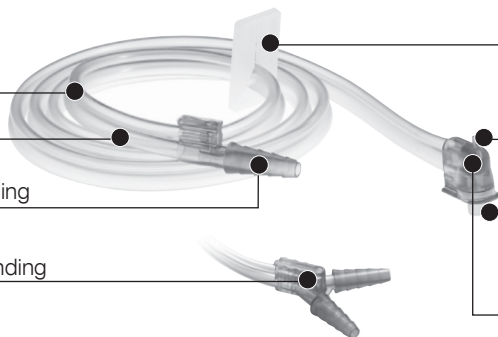
Dubbele patiëntverbinding

Slangklem

Aansluiting
naar pomp

Aansluiting
naar opvangpot

Overloopbeveiliging /
bacteriefilter



Overloopbeveiliging/bacteriefilter zie "Aanvullende informatie".

VII Gebruik voorbereiden

Gebruik alleen na instructie door gekwalificeerd personeel.

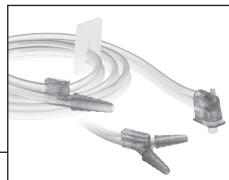
▶ Met "druk" wordt "onderdruk" of "vacuüm" bedoeld.

1 Benodigde onderdelen controleren



- Thopaz

- Slangenset (enkel / dubbel)



- Opvangpot
(bruikbare capaciteit in overeindstaande positie 0,3 L / 0,8 L)

zonder solidifier



met solidifier

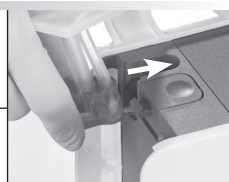


2 Slangenset aansluiten

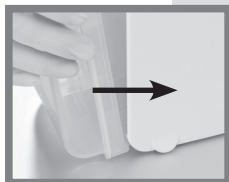


Verpakking openen.

Breng de kleinste van de twee connectoren horizontaal in, in de richting van de pijl.



3 Klik opvangpot in de pomp

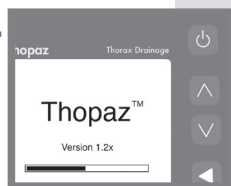


Pak de opvangpot uit, houd de openingen omhooggericht en bevestig het onderste deel van de opvangpot op de pomp.

▶ Duw de opvangpot in de Thopaz tot u een klik hoort.



4



Aanzetten

1. **Zet Thopaz aan met []** – zelftest begint (controleer of u een akoestisch signaal hoort - [piep]).

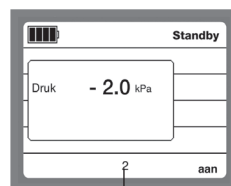
► *Schakel Thopaz niet in, als het toestel al op de patiënt is aangesloten.*

Als de zelftest niet succesvol is, volg dan de aanwijzingen op voor het oplossen van problemen, zoals deze op het display verschijnen (Hoofdstuk XII).



2. **Nieuwe patiënt? ja/nee**

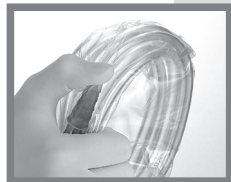
- **"ja"** betekent dat Thopaz een nieuw therapienummer zal toekennen (aanbevolen voor een nieuwe patiënt).
- **"nee"** betekent dat het therapienummer onveranderd blijft (aanbevolen voor de voortgezette behandeling van dezelfde patiënt). De grafische weergave wordt bewaard.



Therapienummer

► *Het therapienummer is van belang voor de datatransmissie naar de pc.*

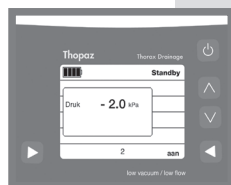
5



Een functie-inspectie uitvoeren

1. **Sluit de conische connector van de patiëntslang af met uw duim (door de verpakking).**

► *De slangenset mag niet geknikt zijn, omdat de meetslang dan wordt afgesloten.*



2. • **Vacuüm inschakelen door de knop "aan" in te drukken** – vacuüm wordt opgebouwd.
- **Controleer flow-waarde.**

► *Flow neemt af: Thopaz is klaar voor gebruik*

► *Flow neemt niet af: lek in het systeem;
Controleer de slangaansluitingen,
de opvangpot en/of slang*

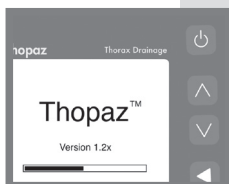
3. **Schakel naar de standby-modus:** druk op de knop "Standby". (> 3 sec. indrukken)
4. **Thopaz is in standby-modus en is klaar voor gebruik met fabrieksinstellingen.**

1

Sluit het katheter van de patiënt aan volgens de instructies van de arts.

▶ *Verwijder de slangenset uit de binnenste verpakking.*

2



Gebruik

1. Zet Thopaz aan met [] – zelftest begint.

▶ *Schakel Thopaz niet in, als het toestel al op de patiënt is aangesloten.*



2. Nieuwe patiënt? ja/nee.

3. • **Schakel de onderdruk** in met de knop "aan" – het vooraf ingestelde vacuüm wordt opgebouwd en constant gehouden.

• **Controleer flow-waarde.**

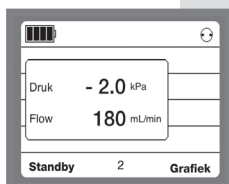
▶ *De functie van het akoestisch alarm "Lek in systeem - 301" is uitgeschakeld gedurende de eerste 5 minuten nadat de pomp wordt aangezet.*

3

Therapieverloop controleren

Er zijn twee verschillende modi beschikbaar:
datamodus en grafische modus

In de datamodus worden de ingestelde onderdruk en de huidige flow-waarde (gelijk aan de parenchymale lekkage) digitaal weergegeven.

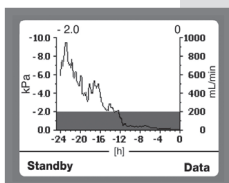


Datamodus

Flowwaarden tussen 0 en 1000 mL/min = **in stappen van 10 mL**
Flowwaarden van meer dan 1000 mL/min = **in stappen van 100 mL**

▶ *Laagst weergegeven flowwaarde in de datamodus = 10 mL/min.*

Via de knop "**Grafiek**" wordt de grafische modus geactiveerd en wordt de voortgang van de flow en de druk weergegeven op een tijdslijn. Na 60 seconden wordt het display teruggeschakeld naar de datamodus.

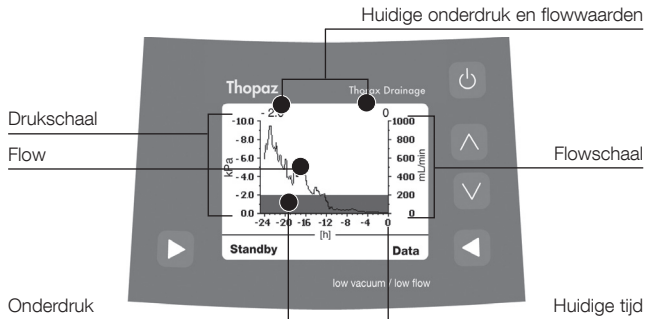


Grafische modus

Met de knop "**Data**" is het mogelijk op elk moment terug te schakelen naar de datamodus.

Grafische weergave

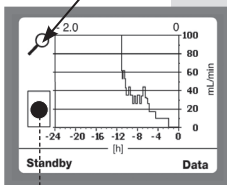
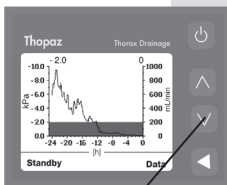
In de grafische modus wordt de voortgang van de flow en de druk weergegeven als functie van de tijd. De grafiek wordt iedere tien minuten bijgewerkt. De weergegeven grafiek is na vier uur voor het eerst relevant.



- De huidige flow- en drukwaarden worden aangegeven in het informatieveld.
- Op de linkschaal wordt de druk weergegeven in de gewenste eenheid (max. -10 kPa). De druk wordt weergegeven als een vol vlak.
- Op de rechterschaal wordt de flow weergegeven in de gewenste eenheid (max. 1000 mL). De flowwaarden worden weergegeven als een lijn.

Zoommodus en kathetercontrole

1. De zoomfunctie is via de **selectieknop** [] geactiveerd. De flowschaal wordt teruggebracht tot 100 mL/min.
2. In de zoommodus wordt het drukverschil tussen in- en uitademen weergegeven met een flow van 0 mL/min. Dit drukverschil is een indicatie van de ademhalingscyclus van de patiënt en vormt de bevestiging dat het katheter niet is versperd.



katheter open



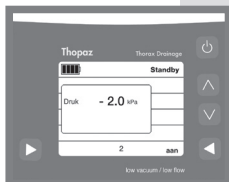
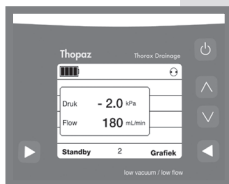
katheter versperd?



Indicator alleen zichtbaar in zoommodus met een flow van 0 mL/min



Als Thopaz geen ademhalingsbewegingen laat zien, verzoek de patiënt dan langzaam en diep adem te halen.



Uitschakelen

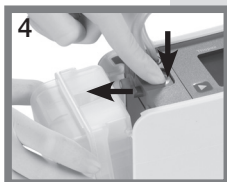
1. Sluit de slang van de patiënt met de slangklem af.
2. **Schakel de druk** uit met de knop "**Standby**" (> 3 sec. indrukken) – Thopaz wordt in de standby modus gezet.
3. **Maak de opvangpot los, verwijder deze en sluit deze af.**
4. Gooi de **opvangpot** en **patiëntslang** weg in overeenstemming met de interne richtlijnen van het ziekenhuis.
5. **Thopaz uitschakelen** [].

Optie: data naar de pc verzenden– zie hoofdstuk XI.

IX Opvangpot vervangen

De opvangpot wordt vervangen op basis van een visuele controle of aan de hand van instructies op het display (alarmsignaal).

1. Bereid steriele opvangpotten voor (met/zonder solidifier).
2. Sluit de slang van de patiënt met de slangklem af.
3. **"Standby"** (> 3 sec. indrukken)
Thopaz schakelt over naar Stand-bymodus.



4. Maak de opvangpot los en verwijder deze.

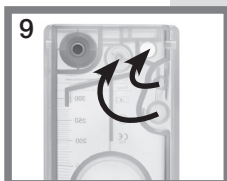


5. Pak de nieuwe opvangpot uit, plaats deze in Thopaz en klik deze vast (hoofdstuk VII).

6. Druk op **"aan"**. De druk wordt opgebouwd.

7. Open de slangklem.

8. Controleer flow-waarde.



9. Sluit de gebruikte opvangpot af met de afdichtkappen.

Alleen voor opvangpotten met solidifier:



- a) Drukken – om de kamer met solidifier te openen.



- b) Schudden – om het verdikkingsproces te activeren.

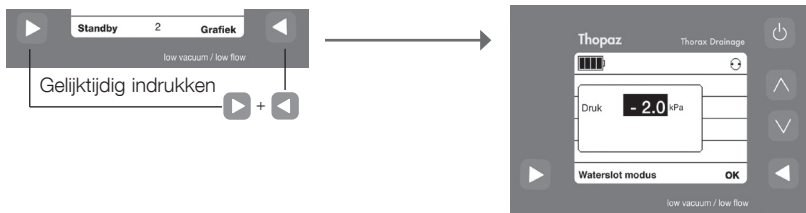
10. Gooi de gebruikte opvangpot weg in overeenstemming met de interne richtlijnen van het ziekenhuis.

X Verander instellingen

► De instellingen mogen alleen worden gewijzigd door de arts of volgens medische instructies.

Gebruiksmodus

Druk wijzigen



- [▶] en [◀] gelijktijdig indrukken. De druk wordt op het display weergegeven.
- Met de **selectieknoppen** kiest u de gewenste onderdruk. Bevestig met "OK".
- Druk op de knop [▶] om de **Waterslot modus** te activeren en bevestig met "OK".

► Voor patiënten die behandeld zullen gaan worden met drainage d.m.v. waterslot, kan de Waterslot modus worden geactiveerd. Deze modus komt overeen met een druk van -0,8 kPa / -8 cmH₂O / -8 mbar / -6 mmHg.

Standby modus

Instellingen aanmaken



- Selecteer de gewenste parameters met de **selectieknoppen** en bevestig met "OK".
- Met de **selectieknoppen** kiest u de gewenste instellingen. Bevestig met "OK".
- Met de knop "terug" wordt de instellingsmodus beëindigd en wordt overgeschakeld naar de standby modus.

Instellingen 1/2	
Druk	- 2.0
Druk eenheid	kPa
Eenheid Flow	mL/min
Lekkage	uit
Als standaard instellen	nee
terug	OK

Selectie

max. -10 kPa / -100 cmH₂O
kPa / cmH₂O / mbar / mmHg
mL/min / L/min
uit / aan
nee / ja



cmH₂O is geen SI-eenheid volgens de EU-richtlijn 80/181/EEC.

Instellingen 2/2	
Taal	English
Versie	1.2x
Thopaz nummer	1234567
Werkingsijd	175 h
terug	OK

Selectie

Talen, zoals in de lijst staan

Display
Display
Display

Als standaard instellen

Thopaz wordt geleverd met de volgende fabrieksinstellingen.



Het is mogelijk deze instellingen te wijzigen en op te slaan als de nieuwe standaardinstellingen. Deze zijn van kracht op het moment dat Thopaz wordt ingeschakeld.

Bevestig de parameter "Als standaard instellen" met "ja" om de geselecteerde instellingen op te slaan.
Druk op de knop "terug" om Thopaz in de standby modus te zetten.

XI Dataoverdracht naar pc

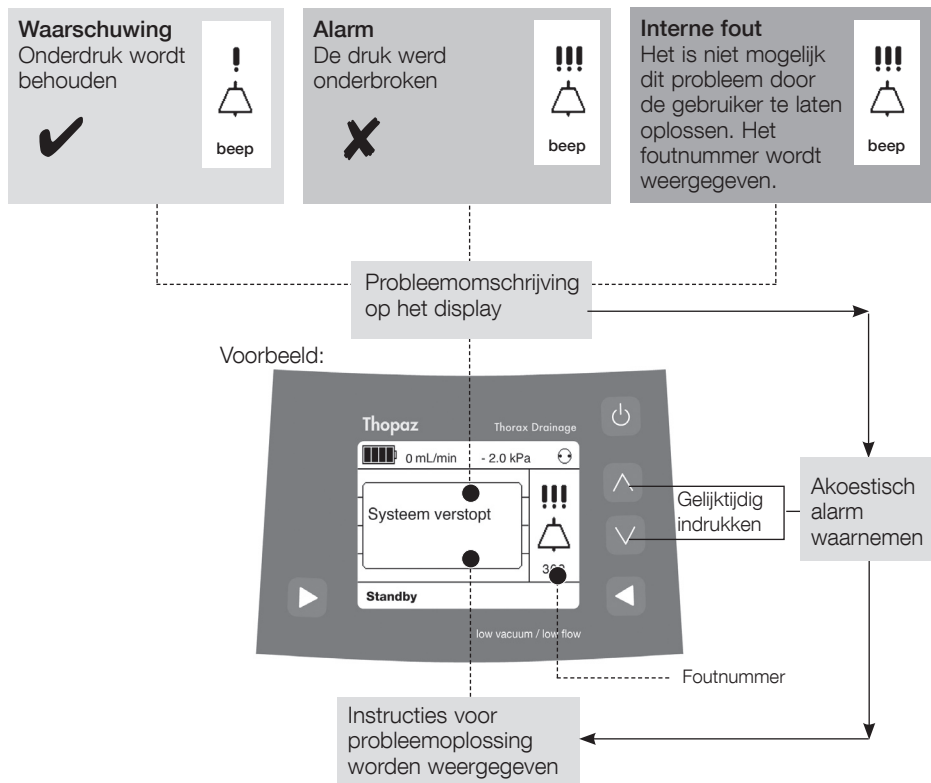
Met de software ThopEasy is het mogelijk alle opgeslagen data naar een pc te verzenden als documentatie of ter aanvulling van de patiëntendossiers. Het is ook mogelijk de data uit te breiden met patiëntgegevens, op te slaan en af te drukken.

De gebruiksaanwijzing voor de datatransmissie en de software ThopEasy treft u aan op de Thopaz-cd die bij het leveringsstoebehoort is ingesloten.

XII Alarmen

Thopaz maakt een onderscheid tussen waarschuwingen, alarmen en fouten.

Wanneer Thopaz één van deze situaties detecteert, gaat er een akoestisch alarm af en verschijnt er een omschrijving van het probleem op het display. Door gelijktijdig op de twee selectieknoppen te drukken, wordt het akoestisch alarm gedurende 60 seconden uitgeschakeld en de instructies voor probleemoplossing verschijnen op het display.



	Zichtbaar op display				
	Fout-nummer	Probleemomschrijving	Instructies voor probleemoplossing	Opmerkingen/mogelijke oorzaak van de fout	Onderdruk
Waarschuwing	401	Accu bijna leeg	Accu laden - Thopaz op het elektriciteitsnet aansluiten	De accu kan nog ongeveer 30 min. worden gebruikt	✓
	306	Opvangpot vol	Vervang de opvangpot	Als de opvangpot niet vol is, raadpleeg dan het hoofdstuk XIII	✓
	405	Standby modus	Aan- of uitzetten	In standby modus na 5 minuten	✗
	404	Lekkage	- Controleer de toestand van patiënt - Controleer systeem op lekken Ga verder met "OK"	- Onregelmatigheid in het verloop van de therapie - Lekkageaanduiding - Zie het hoofdstuk XIII	✓
	402	USB-aansluiting niet mogelijk	Ontkoppel USB-kabel	Een USB-verbinding is niet toegestaan als de pomp in gebruik is of in de omgeving van de patiënt.	✓
	406	Temperatuur te hoog	Zet backup pomp klaar	Thopaz koelen (bv. met een ventilator, haardroger etc.). Stel Thopaz niet bloot aan direct zonlicht.	✓
Alarm	305	Accu leeg	Accu laden - Thopaz op het elektriciteitsnet aansluiten		✗
	302	Systeem verstopt	- Controleer of de slang schoon/niet geknikt is - Vervang de opvangpot	- De slangenset is geknikt of verstopt - De filter in de opvangpot is verstopt	✗
	301	Lek in systeem	Controleer systeem op lekken	- Ontkoppeling - De afsluiting tussen Thopaz en de opvangpot ontbreekt	✗
	311	De zelftest is mislukt	Klik de opvangpot eruit en er weer in	Schakel Thopaz niet in, als het toestel al op de patiënt is aangesloten.	✗
	313	De filter is verstopt	- Vervang de opvangpot Ga verder met "aan"	De filter in de opvangpot is verstopt	✗
	315	Thopaz oververhit	Vervang Thopaz		✗
Interne fout		Interne fout XXX	1 Zet Thopaz uit en weer aan 2 Medela-klantenservice op de hoogte stellen	Informeer Medela-klantenservice, als de foutmelding zich herhaald en geef daarbij het nummer aan.	

Regeling

Thopaz controleert de druk met regelmatige intervallen en past deze aan. De ingestelde druk komt overeen met de druk van het volledige systeem met inbegrip van die van de patiënt.

Veiligheidsdrukbegrenzer

Het instelbare onderdrukgebied van Thopaz is 0 tot -10 kPa.

Druk eenheid	cmH ₂ O	mbar	mmHg
-7 kPa	-70	-70	-53
-10 kPa	-100	-100	-75

Als er drukwaarden zijn ingesteld die hoger zijn dan -7 kPa, wordt de volgende waarschuwing op het display weergegeven:

Te hoge onderdruk kan bij de patiënt pijn of letsel veroorzaken.

Er moet bevestigd worden dat deze waarschuwing is waargenomen door op "OK" te drukken voordat de onderdruk nog verder kan worden vergroot.

Slang doorspoelen

De slangenset wordt automatisch iedere 5 minuten doorgespoeld om verstopping van de patiëntslang te voorkomen.

Veiligheidskamer in de opvangpot

Voor goed en veilig gebruik moet Thopaz overeind blijven staan gedurende gebruik. Als Thopaz omvalt, beschermt de speciale constructie van de veiligheidskamer in het bovenste gedeelte van de opvangpot het hydrofobische filter tegen onnodig of voortijdig afsluiten. De onderdruk wordt behouden.

Belangrijk: zet Thopaz meteen weer rechtop.

Wanneer de opvangpot vol is, en Thopaz valt om, dan loopt de secretie in de veiligheidskamer en raakt de hydrofobische overloopbeveiliging / bacteriefilter verstopt. In dit geval wordt de druk onderbroken en gaat er een alarm af. De opvangpot moet dan vervangen worden.

Waarschuwing: Opvangpot is vol

Wanneer de wand van de opvangpot is bedekt met een zware laag secretie, kan de waarschuwing "opvangpot vol" voortijdig geactiveerd worden. De waarschuwing "opvangpot vol" wordt slechts eenmaal geactiveerd. Wanneer deze waarschuwing door middel van de selectieknoppen is afgezet, wordt het gedeactiveerd en een symbool  knippert in de runmodus.

Na het deactiveren van de waarschuwing, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de vulstand van de opvangpot te controleren. Als de de hydrofobische-overloopbeveiliging / bacteriefilter verstopt raakt met vloeistof, wordt het alarm "Systeem verstopt" geactiveerd.

De waarschuwing wordt in de volgende situaties geactiveerd:

- als Thopaz wordt uitgeschakeld en dan weer wordt ingeschakeld - bijvoorbeeld bij het vervangen van de opvangpot;
- als de niveausensor in de voorgaande 10 minuten niet werd geactiveerd.

Overloopbeveiliging / bacteriefilter

Een hydrofobische-overloopbeveiliging / bacteriefilter in de opvangpot evenals in de slangensets (in de aansluiting met de pomp) beschermt Thopaz tegen de indringing van vloeistoffen en beschermt het milieu tegen vervuiling.

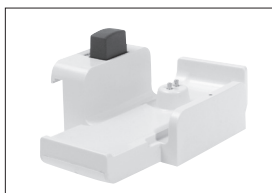
Lekkage

Een significante en aanhoudende flowtoename duidt op een lekkage in het systeem of een onregelmatigheid in het behandelingsverloop. Het is mogelijk deze functie naar wens in te schakelen - zie hoofdstuk X.

XIV Optionele accessoires



079.0031
Draagriem



079.0037
Laadstation
(wordt zonder netstroomadapter
geleverd)



079.0034
USB-standaardkabel
(niet inbegrepen bij het
leveringstoebehoren)

XV Reiniging

Na elk gebruik moeten de accessoires worden gereinigd / ontsmet.

Algemene opmerkingen

- De interne ziekenhuisrichtlijnen hebben voorrang.
- Ontkoppel Thopaz voor reiniging / desinfectie van het elektriciteitsnet.
- Classificatie volgens de RKI (Robert Koch Instituut)-richtlijnen: niet kritisch.
- Draag passende handschoenen bij het schoonmaken / desinfecteren.
- Ontdoe uzelf van vloeistoffen, zoals bloed en secretie, en de onderdelen die hiermee in contact zijn gekomen volgens de richtlijnen van het ziekenhuis.
- Uitgebreide informatie conform de Medela-reinigingsvoorschriften art.nr. 200.2391.

	Reiniging	Desinfectie	Spoelcyclus in wasmachines	Sterilisatie
Thopaz / laadstation Accessoires (bijv. laadstation, draagriem)	 Reinigen met een vochtige doek.	 Veeg deze af met een desinfecterend middel, bijv. Mikrozid AF Liquid (leverancier Schülke + Mayr).	 • Steriliseren is verboden. • Het is niet toegestaan te spoelen in een wasmachine. • Desinfectie door onderdompelen, thermische desinfectie en ultrasone reiniging zijn niet toegestaan.	
Producten voor éénmalig gebruik (opvangpot, slan- genset)		Voorzichtig: Dit is een product voor eenmalig gebruik dat niet opnieuw verwerkt mag worden. Hergebruik kan leiden tot het verlies van mechanische, chemische en/of biologische kenmerken. Hergebruik kan kruisbesmetting tot gevolg hebben.		

Thopaz kan worden gedesinfecteerd met desinfecterende middelen uit de groep "alcohol". Gebruik geen andere schoonmaakmiddelen (bijv. Terralin), omdat deze de kunststofbehuizing mogelijk beschadigen.

XVI Stroomvoorziening/Accumanagement

Het is mogelijk Thopaz te gebruiken terwijl deze is aangesloten op het elektriciteitsnet of met de geïntegreerde lithium-ionen-accu. De accu wordt geladen wanneer aangesloten op het elektriciteitsnet.

De accuduur is afhankelijk van de werkingstijd van de pomp. Dit wordt beïnvloed door de mate van parenchymale lekkage en de ingestelde vacuümdruk. Thopaz draait niet voortdurend, maar wordt alleen ingeschakeld, wanneer de werkelijke en nominale waarden verschillen.

Tijdens continubedrijf garandeert Medela een minimumwerkingstijd van 4 uur op accubedrijf. In de praktijk zal deze situatie niet voorkomen, wat werkingstijden van de accu tot gevolg heeft van > 10 uur.

Als Thopaz niet vaak wordt gebruikt, moet de accu circa om de 6 maanden worden geladen om een optimale werking te kunnen verzekeren.

Reserveaccu

Als er een intern defect optreedt (kabelbreuk, accustoring), weerklinkt er gedurende ten minste 3 minuten een akoestisch waarschuwingssignaal. De stroom wordt geleverd door de reserveaccu. Vervang Thopaz onmiddellijk.

XVII Garantie

Er geldt voor Thopaz een garantie van 2 jaar na de leveringsdatum, wanneer deze in overeenstemming met deze instructies wordt gebruikt. De producent is niet aansprakelijk voor enige schade of daaruit voortvloeiende schade, veroorzaakt door incorrect gebruik, ontoepasselijk gebruik of gebruik door ongeautoriseerde personen.

XVIII Routine-inspectie/Veiligheidstest

Iedere keer wanneer het toestel wordt ingeschakeld, wordt een zelftest uitgevoerd waarbij de interne werking van Thopaz wordt gecontroleerd. Een "piep" geeft aan dat Thopaz aan staat. Er zijn geen andere onderhouds- of routinecontroles noodzakelijk. Een veilige werking wordt verzekerd door de functie-inspectie met inbegrip van de opvangpot en de slangenset die voor elk gebruik moet worden uitgevoerd. Er zijn geen andere onderhouds- of routinecontroles noodzakelijk. De veiligheidsvoorschriften moeten in acht worden genomen.

Medela raadt aan Thopaz één maal per jaar aan een veiligheidsinspectie te onderwerpen. De uit te voeren werkzaamheden worden vermeld in het hoofdstuk Bijlage B van deze handleiding. Deze handleiding is ook beschikbaar in het Nederlands.

XIX Afvoer

Thopaz bevat metalen en kunststoffen en moet worden weggegooid in overeenstemming met de Europese richtlijnen 2002/95/EC en 2002/96/EC. Daarnaast moeten ook de lokale veiligheidsvoorschriften worden nageleefd.

079.0000 Thopaz drainagepomp met gebruiksaanwijzing 200.0685

079.0002 Thopaz drainagepomp met gebruiksaanwijzing 200.0686

079.0003 Thopaz drainagepomp met gebruiksaanwijzing 200.2004

Producten voor éénmalig gebruik

079.0011 Thopaz opvangpot 0,3 L

079.0012 Thopaz opvangpot 0,3 L met solidifier

079.0016 Thopaz opvangpot 0,8 L

079.0017 Thopaz opvangpot 0,8 L met solidifier

079.0021 Thopaz slangenset, enkel

079.0022 Thopaz slangenset, dubbel

Toebehoren

079.0031 Draagriem

079.0037 Laadstation

079.0034 USB-kabel

079.0036 Houder met standaardrails

079.0039 Thopaz afdichtkap

077.1456 Vacuümmeter

Documenten

079.0035 Thopaz-cd

200.0685 Thopaz Gebruiksaanwijzing (EN/DE/FR/IT/NL/SV/DA/ES/PT/PL)

200.0686 Thopaz Gebruiksaanwijzing (FI/NO/CZ/SK/HU/EE/LV/LT/EL/TR)

200.2004 Thopaz Gebruiksaanwijzing (SL/KR/BG/RO/SR/RU/KO/JP/ZH/AR)

Reserveonderdelen

077.0148 Netstroomadapter internationaal

077.0117 Schroefafdekking

077.0119 Poten

077.0123 Afdichting

077.0124 Afdichtkap aansluitpoorten

077.0129 Houderset inclusief gereedschap

A

Accu 86, 88, 89, 101, 104
Adapter 87, 88, 90, 92, 103, 105
Afvoer 104

D

Data overdracht naar PC 96, 99
Desinfectie 103
Draagriem 87, 103
Druk 86, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 102, 104
Drukregeling 94, 102, 104
Drukverloop 94, 95

F

Fabrieksinstellingen 93, 99
Functie-inspectie 93, 104
Functies 104

G

Garantie 104
Gebruik 94
Gebruikselementen 90
Gebruiksmodus 98
Grafische weergave 93, 95

I

Indicaties 86
Ingebruikname 88
Instellingen 102

L

Laadstation 103, 105
Lekkage 94, 101, 102, 105
Leveringstoebehoren 99, 103

M

Meetslang 91
MRT 87

N

Netstroom adapter 87, 103

O

Onderdruk 86, 92
Onderhoud/routine-inspectie 104
Ontgrendelknop 90
Opvangpot 87, 91, 92, 93, 96, 97, 101, 102, 103, 104, 105
Opvangpot vervangen 97, 101
Overdrukventiel 91

P

Producten voor éénmalig gebruik 92, 103, 105

R

Regeling 102
Reiniging 103
Reserve onderdelen 105
Richtlijnen 87, 96, 97, 103, 104

S

Slang doorspoelen 102
Slang patiënt 91
Slangenset 87, 103, 104, 105
Slangklem 91
Standaard instellen 99
Standby modus 93, 96, 97, 99, 101
Sterilisatie 103
Stroomvoorziening 87, 104

T

Technische documentatie 1, 212, 213, 214, 215
Thopaz-CD 88, 99, 105

U

USB poort 90

W

Vacuümpoort 90
Veiligheidsinstructies 87, 104
Verdikkingsmiddel 91, 92, 97, 105
Verloop van de therapie 86, 101

W

Waarschuwingen 87, 100
Waterslot modus 98
Weergave van de ademhaling 95

Z

Zoommodus 95

I Gratulerar

Med Thopaz har du köpt ett innovativt, digitalt dränagesystem som har satt nya riktlinjer för hantering av thoraxdränage.

Thopaz är ett elektroniskt mät- och monitoreringssystem med optiska och akustiska säkerhetsfunktioner. Det är ett torrt system, vilket innebär att inga vätskor behövs för funktionalitet. Behandlingens förlopp kan visas digitalt och grafiskt. När behandlingen är avslutad kan dessa data överföras till en dator.

Den behändiga storleken och låga ljudnivån vid drift är andra fördelar som Thopaz ger patienten.

II Avsedd användning

Thopaz kan användas för följande syften:

- Avlägsna luft och/eller vätskor som ansamlas i pleurarummet till följd av sjukdom, skada eller kirurgiska ingrepp.
- Återskapa resp. upprätthålla det negativa trycket i pleurarummet och spänna ut lungorna.

Thopaz är avsedd för användning vid sjukhusets alla olika avdelningar. Enheten ska endast användas av ordentligt utbildad personal. Dessa personer måste ha såväl fullgod hörsel som synförmåga.

Thopaz är bärbar och kan användas oberoende av strömkälla med det interna uppladdningsbara batteriet. Den inbyggda elektroniken tillåter dig att göra nödvändiga justeringar och följa behandlingens effekt under drift. Akustiska och optiska signaler utlöses av variationer under behandlingens gång.

Indikationer

Systemet används i kombination med en thoraxdränagekateter när negativt tryck krävs.

Kontraindikationer

Thopaz kan inte användas om:

- det krävs ett tryck på mer än -10 kPa eller ett flöde på mer än 5 L/min;
- det utgör en fara för patienten att använda aktiv sugning.

Medela rekommenderar inte anslutning av bilaterala thoraxdränage till en Thopaz-enhet. I sådana fall rekommenderas användning av två Thopaz.

III Varningar / Säkerhetsanvisningar

Thopaz är endast godkänd för att användas så som beskrivs i dessa anvisningar. Medela kan enbart garantera säker funktion hos systemet om Thopaz används i kombination med Medela originaltillbehör (engångsbehållare, slangset, bärrem, nätadapter, laddningsstation).

Thopaz har EMK-testats i överensstämmelse med kraven i IEC 60601-1-2:2007 och kan användas i närheten av andra EMK-testade anordningar, som uppfyller de krav som finns angivna i normen IEC 60661-1-2. Otestade HF-källor, radionät och liknande kan försämra apparatens funktion och får inte användas i närheten av Thopaz.

Vi ber dig läsa och iaktta dessa varnings- och säkerhetsanvisningar innan enheten tas i drift.

Varningar

- Innan Thopaz ansluts till strömkällan måste kontrolleras att nätspänningen svarar mot den som finns angiven på apparatens märkskylt.
- Dataöverföring via USB är inte möjlig när patienten är ansluten till pumpen.
- Anordningen är inte lämplig för användning i samband med bad, dusch eller i explosionsfarlig miljö.
- Använd inte Thopaz vid MRT (Magnetic Resonance Tomography).
- Torka inte Thopaz med mikrovågor.

Säkerhetsinstruktioner

- Thopaz måste stå upprätt vid användning.
- Patienten bör monitoreras regelmässigt enligt sjukhusets lokala rutiner.
- Det tryckområde som ska ställas in måste fastställas enligt läkares föreskrift beroende på patientens ålder och vikt.
- Den uppsamlade sekretmängden måste övervakas regelbundet, mer eller mindre ofta beroende på patientens ålder och vikt.
- Thopaz är en medicinteknisk produkt som kräver särskilda säkerhetsåtgärder och måste installeras och tas i bruk i enlighet med bifogade EMK-information. Bärbara och mobila RF-kommunikationsapparater (mobiltelefoner) kan påverka Thopaz.
- En utbytesapparat måste alltid finnas tillgänglig för de patienter som kan hamna i en kritisk situation om apparaten slutar fungera.
- Thopaz får inte tas i drift vid någon av följande situationer:
 - Om elkabel eller elanslutning är skadade
 - Om apparaten inte fungerar ordentligt
 - Om apparaten är skadad
 - Om apparaten har uppenbara säkerhetsdefekter.
- Håll elkabeln borta från varma ytor.
- Håll AC adaptern borta från fukt.
- Bortkoppling från nätströmmen åstadkoms genom att nätadaptern dras ur kontakten.

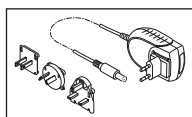
Denna bruksanvisning måste sparas för senare användning.

IV Första idrifttagning

Kontrollera att den levererade produkten är komplett och i gott skick.



Thopaz™
079.0000
079.0002
079.0003



Nätadapter
077.0148



Thopaz
bruksanvisning
200.0685
200.0686
200.2004

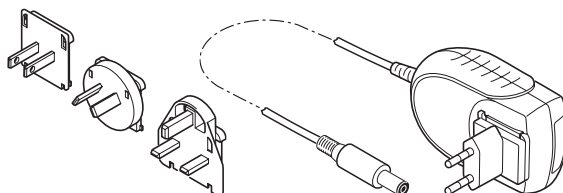


Thopaz-CD
079.0035

Slå inte på Thopaz innan batteriet har laddats första gången!

Första idrifttagning

1. Välj anslutning



2. Laddning av batteriet för första gången

Anslut Thopaz till nätet

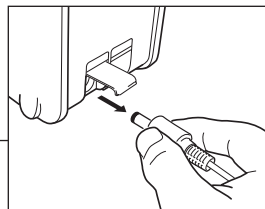


► *Batteriet måste vara fulladdat före första användningen.*

- a) **Koppla bort Thopaz från elnätet** – dra ur kontakten.

Dra inte i kabeln eller bockningsskyddet!

- b) Thopaz slås av automatiskt.



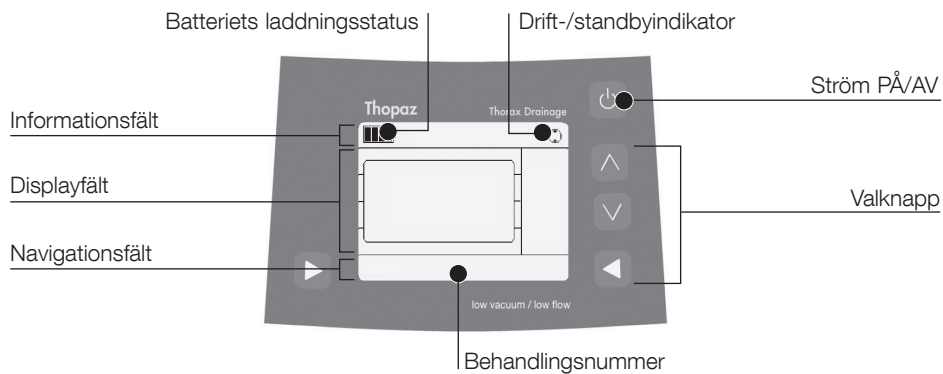
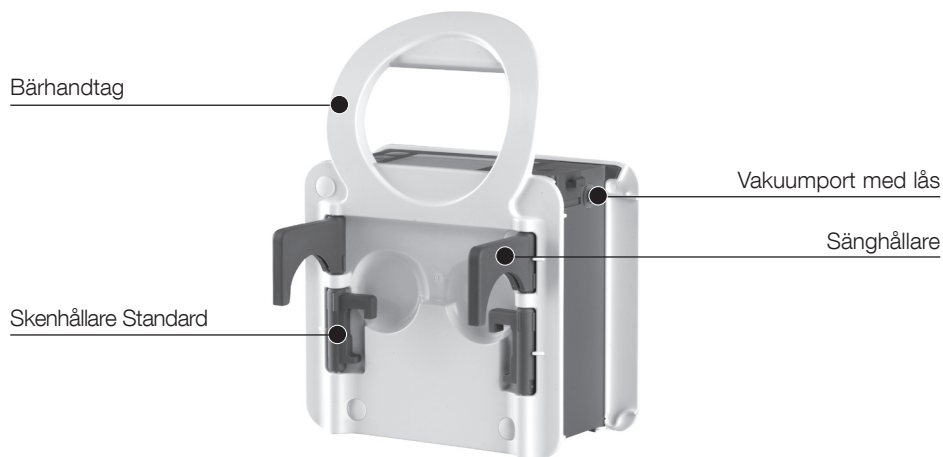
3. Välj språk

- a) Slå på Thopaz med [].
- b) Välj språk (följ anvisningar på displayen), bekräfta med "OK".
- c) Slå av Thopaz med []. Thopaz är färdig för användning.

► *Om Thopaz slogs på innan batteriet var fulladdat (steg 2), följ instruktionerna på displayen.*

► *Innan enheten tas i bruk första gången i enlighet med avsedd användning, rekommenderas en inspektion enligt IEC 62353 (se bilaga B) för att erhålla referensvärden.*

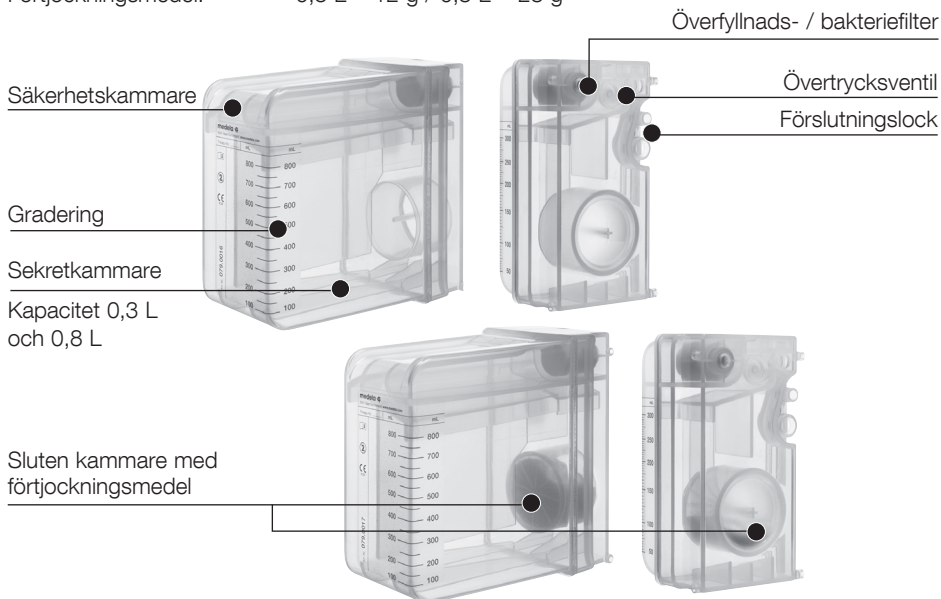
V Översikt Thopaz



VI Engångsartiklar

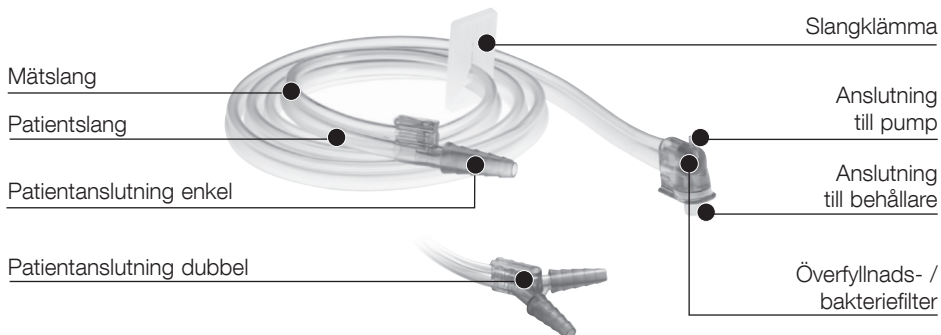
Behållare med/utan förtjockningsmedel 0,3 L och 0,8 L

Material: Polypropylen
Avläsningsnoggrannhet: $\pm 2,5\%$ (i upprätt position)
Förtjockningsmedel: 0,3 L = 12 g / 0,8 L = 28 g



Slangset enkla/dubbla

Material: PVC (medicinsk kvalitet)
steril, dubbelt emballage
Ø / Längd: 5 mm / 1,5 m



▶ Överfyllnadsskydd/bakteriefilter, se "Ytterligare information".

VII Förberedelser för användning

Får enbart användas efter anvisningar av kompetent personal.

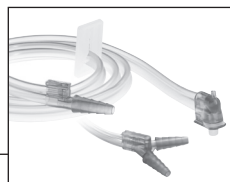
► Med "tryck" menas generellt "negativt tryck".

1



Kontrollera erforderliga delar

- Thopaz
- Slangset (enkel / dubbel)



- Behållare (kapacitet i upprätt position 0,3 L / 0,8 L)

utan förtjockningsmedel



med förtjockningsmedel

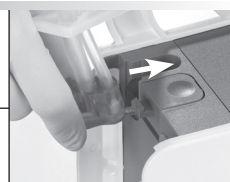


2

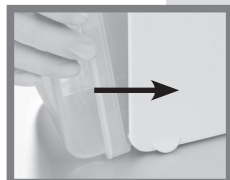


Anslut slangen

Öppna den yttre förpackningen.
Sätt in den mindre av de båda anslutningarna vågrätt i pilens riktning.



3



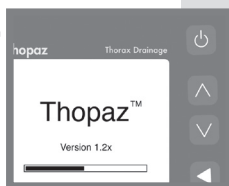
Klicka fast behållaren

Packa upp behållaren, placera öppningarna upptill och fäst bottendelen på behållaren i pumpen.

► Tryck fast behållaren i Thopaz tills du hör ett klick.



4



Slå på apparaten

1. Slå på Thopaz med [] – självtest startar (kontrollera akustisk signal – [pip]).

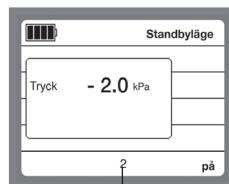
► *Slå inte på Thopaz om patienten redan är ansluten.*

Om självtestet inte lyckas, se anvisningar om problemsökning på displayen (avsnitt XII).



2. Ny patient? ja/nej

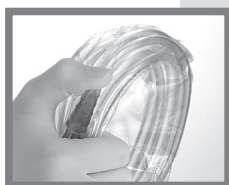
- "ja" betyder att Thopaz kommer att påbörja ett nytt behandlingsnummer (rekommenderas för ny patient).
- "nej" betyder att behandlingsnumret förblir oförändrat (rekommenderas för fortsatt behandling av samma patient). Den grafiska framställningen sparas.



Behandlingsnummer

► *Behandlingsnumret är viktigt för dataöverföring till dator.*

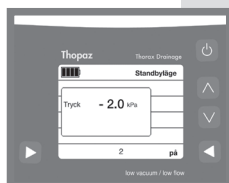
5



Utför funktionskontroll

1. Stäng den koniska anslutningen på patientslangen med tummen (Genom förpackningen).

► *Slangen får inte veckas, eftersom mätslangen annars stängs igen.*



2. • Slå på trycket genom att trycka in "på" – trycket byggs upp.
• Kontrollera flödesvärdet

► *Flödet minskar: Thopaz är klar för användning*

► *Flödet minskar inte: Läckage i systemet; Kontrollera slangens anslutningar, byt ut behållare och/eller slang tubing*

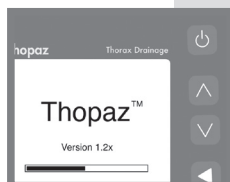
3. Slå om till standbyläge genom att trycka in "Standby" (tryck under > 3 sek.).
4. Thopaz står i standbyläge och är klar för användning med fabriksinställningarna.

1

Anslut patientkatetern i enlighet med läkarens anvisningar.

► *Avlägsna inneremballaget från slangen.*

2



Användning

1. **Slå på Thopaz** med [] – självtest startar.

► *Slå inte på Thopaz om patienten redan är ansluten.*



2. **Ny patient? ja/nej.**

3.
 - **Slå på trycket** genom att trycka in "på" – det förinställda trycket byggs upp och hålls konstant.

- **Kontrollera flödesvärdet.**

► *Den akustiska larmfunktionen "Läckage i systemet - 301" avaktiveras under ungefär 5 minuter efter det att apparaten slagits på.*

3

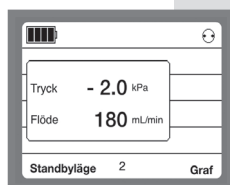
Kontrollera behandlingsförloppet

Det finns två olika lägen:
Dataläge och **grafiskt läge**

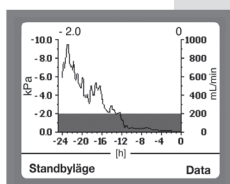
I dataläget visas det inställda trycket och det aktuella flödet (lika med det parenkymala läckaget) digitalt.

Flödesvärden mellan 0 och 1000 mL/min = **steg om 10 mL**
Flödesvärden över 1000 mL/min = **steg om 100 mL**

► *Lägsta visade flödesvärde i dataläge = 10 mL/min.*



Dataläge



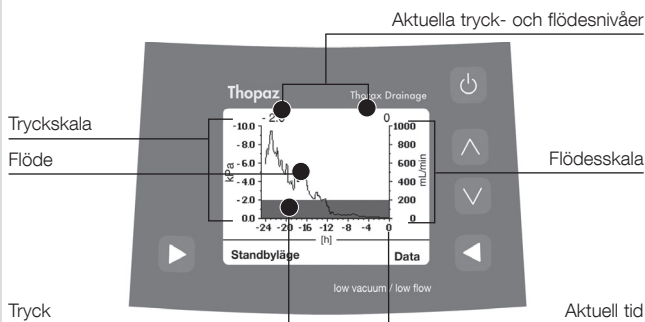
Grafiskt läge

Via knappen "Graf" aktiveras grafikläget och flödes- och tryckutvecklingen visas på en tidslinje. Efter 60 sekunder slår displayen om tillbaka till dataläget.

Med knappen "Data" kan du när som helst gå över till dataläget.

Grafisk framställning

Grafikläget visar hur flöde och tryck utvecklas som en funktion av tid. Diagrammet uppdateras var tionde minut. Den visade grafiken är inte avläsbar förrän efter 4 timmar.



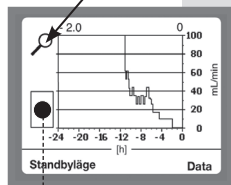
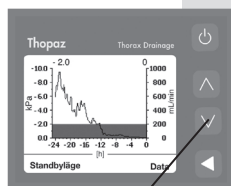
- Aktuella flödes- och tryckvärden visas i informationsfältet.
- Den vänstra skalan visar trycket i önskad enhet (max. -10 kPa). Trycket visas som en ifylld sektion.
- Den högra skalan visar flödet i önskad enhet (max. 1000 mL). Flödesvärden visas som en linje.

Zoomningsläge och kateterkontroll

1. Zoomningsfunktionen aktiveras med **valknappen** []. Flödesskalan reduceras till 100 mL/min.

Återgång till grafikläget med **valknappen** [].

2. I zoomningsläget visas tryckskillnaden mellan in- och utandning vid ett flöde om 0 mL/min. Tryckskillnaden utgör en indikering på patientens andningscykel och bekräftar att katetern inte är igen-satt.



kateter öppen



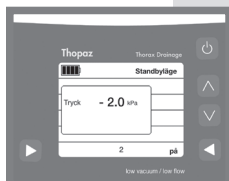
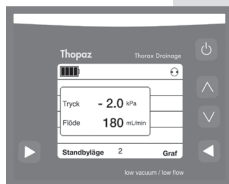
kateter igensatt?



Indikatorn är enbart synlig i zoomningsläget när flödet är 0 mL/min



Om Thopaz inte visar andningsrörelserna, be då patienten att andas långsamt och djupt.



Stänga av

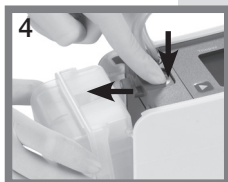
1. Stäng patientslangen med slangklämman.
2. Slå av trycket genom att trycka in "Standby" (tryck under > 3 sek.) – Thopaz slår om till standby-läge.
3. Lossa, ta bort och förslut behållaren.
4. Avfallshandera behållare och patientslang i enlighet med sjukhusets interna riktlinjer.
5. Slå från Thopaz [].

Alternativ: Överför data till dator – se avsnittet XI.

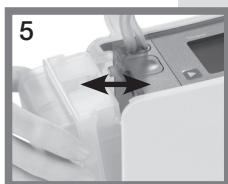
IX Byt ut behållaren

Behållaren byts ut på grundval av en visuell kontroll eller i enlighet med anvisningarna på skärmen (varningssignal).

1. Hämta en steril behållare (med/utan förtjockningsmedel).
2. Stäng patientslangen med slangklämman.
3. **"Standby"** (tryck under > 3 sek.)
Thopaz ändrar till standbyläge.



4. Lossa och ta bort behållaren.

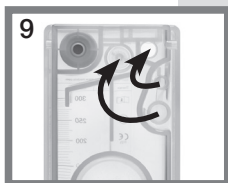


5. Packa upp den nya behållaren, placera den i Thopaz och snäpp in (avsnitt VII).

6. Tryck **"på"**. Trycket byggs upp.

7. Öppna slangklämman.

8. Kontrollera flödesvärdet.

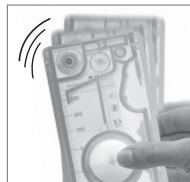


9. Förslut den använda behållaren med förslutningslocken.

Avser enbart behållare med förtjockningsmedel:



- a) Tryck – för att öppna förtjockningsmedelskammaren.



- b) Skaka – för att aktivera förtjockningsprocessen.

10. Avfallshantera behållare och patientslang i enlighet med sjukhusets interna riktlinjer.

X Ändra inställningar

▶ Inställningarna får enbart ändras av läkaren eller efter medicinska föreskrifter.

Driftsläge

Ändring av trycket



- Tryck [▶] och [◀] samtidigt. Trycket markeras på displayen.
- Med **valknapparna** ställs det önskade trycket in, bekräfta med **"OK"**.
- Tryck in knappen [▶] och bekräfta med **"OK"** för att aktivera **gravitationsläget**.

▶ För patienter som skall behandlas med gravitationsläge (vattenlås) kan gravitationsläget aktiveras. Detta läge motsvarar ett tryck på $-0,8 \text{ kPa}$ / $-8 \text{ cmH}_2\text{O}$ / -8 mbar / -6 mmHg .

Standby-läge

Utförande av inställningar



- Med **valknapparna**, väljs önskad parameter och bekräftas med **"OK"**.
- Med **valknapparna**, väljs den önskade inställningen och bekräftas med **"OK"**.
- Med **"tillbaka"** går man ur inställningsläget och standbyläget aktiveras.

Inställning 1/2	
Tryck	- 2.0
Enhetens tryck	kPa
Enhetens flöde	mL/min
Läckage	av
Ställ in som standard	nej
tillbaka	OK

Val

max. -10 kPa / -100 cmH₂O

kPa / cmH₂O / mbar / mmHg

mL/min / L/min

av / på

nej / ja



cmH₂O är inte en SI-enhet enligt EU-direktiv 80/181/EEG.

Inställning 2/2	
Språk	Svenska
Version	1.2x
Thopaz Nummer	1234567
Drifttid	175 h
tillbaka	OK

Val

Språk enligt lista

Display

Display

Display

Ställ in som standard

Thopaz levereras med följande fabriksinställningar.

Dessa inställningar kan ändras och sparas som ny standard och aktiveras varje gång Thopaz slås på.

För att spara önskade inställningsparametrar, "ja" för "Ställ in som standard", tryck "tillbaka" för att aktivera standbyläge.

XI Dataöverföring till PC

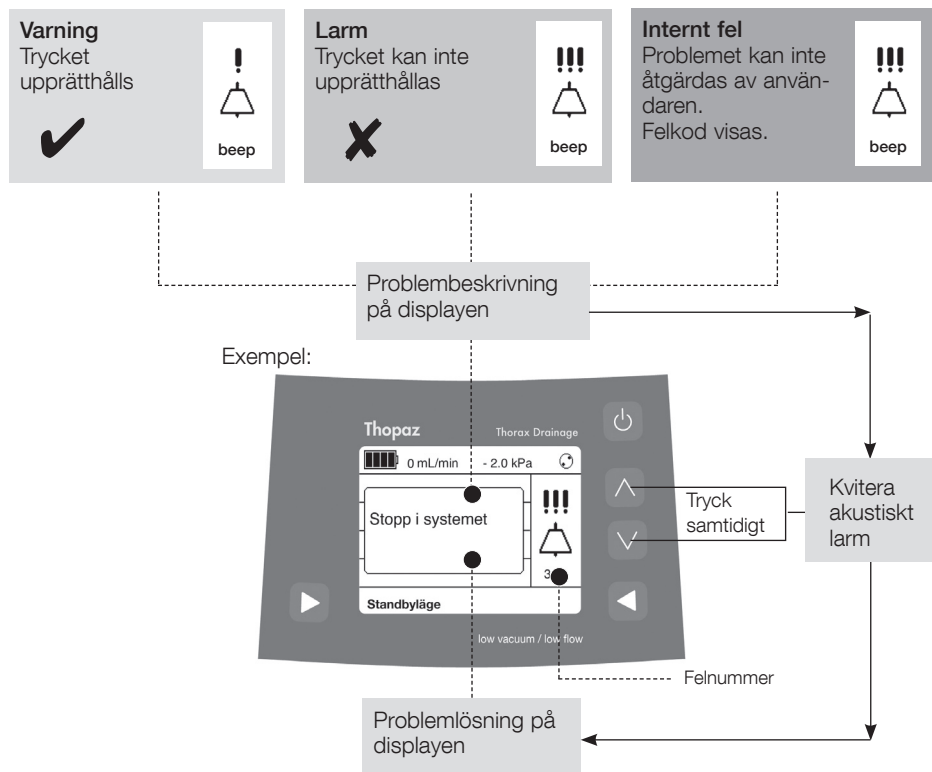
Med programvaran ThopEasy kan alla sparade data överföras till en dator som dokumentation och för komplettering av patientjournaler. Data kan kompletteras med patientinformation, sparas och skrivas ut.

Anvisningar (Read me) för dataöverföringen och programvaran ThopEasy finns på Thopaz-CD.

XII Larm

Thopaz särskiljer mellan varningar, larm och fel.

Om Thopaz upptäcker någon av dessa situationer, ljuder en varningssignal och en beskrivning av felet syns på displayen. Genom att samtidigt trycka in de båda valknapparna avaktiveras det akustiska larmet under 60 sekunder och felsökningsanvisningar visas på skärmen.



	Visas på displayen				
	Felnummer	Problembeskrivning på displayen	Problemlösning på displayen	Anmärkningar / potentiell felkälla	Tryck
Varning	401	Låg batteriladdning	Ladda batteriet – anslut Thopaz till nätet	Återstående batteritid ca 30 min.	✓
	306	Behållare full	Byt ut behållaren	Om behållaren inte är full, se avsnitt XIII	✓
	405	Standby-läge	Slå på eller av Thopaz	I standbyläge efter 5 minuter	✗
	404	Läckage	- Kontrollera patientens status - Kontrollera systemet avseende läckage Fortsätt med "OK"	- Avvikelse i behandlingsförloppet - Indikering på läckage - Se avsnitt XIII	✓
	402	USB-anslutning tillåts ej	Ta bort USB-kabeln	USB-anslutning inte tillåten under drift eller i närheten av patienten	✓
	406	Temperatur alltför hög	Förbered ersättningssapparat	Kyl av Thopaz (t.ex. med en fläkt, hårfön etc.). Utsätt inte Thopaz för direkt solljus.	✓
Larm	305	Batteriet urladdat	Ladda batteriet – anslut Thopaz till nätet		✗
	302	Stopp i systemet	- Kontrollera att slangen är ren/inte vriden - Byt ut behållaren	- Slangen är veckad eller igensatt - Filter i behållaren igensatt	✗
	301	Läckage i systemet	Kontrollera systemet avseende läckage	- Frånkoppling - Saknad packning mellan Thopaz och behållaren	✗
	311	Självttest misslyckades	Snäpp ur behållaren och snäpp in på nytt	Slå inte på Thopaz om patienten redan är ansluten.	✗
	313	Filter igensatt	- Byt ut behållaren Fortsätt med "på"	Filter i behållaren igensatt	✗
	315	Thopaz överhettad	Byt ut Thopaz		✗
Internt fel		Internt fel XXX	1 Slå av och på Thopaz 2 Informera Medela kundservice	Om felmeddelande upprepas ska Medelas kundtjänst informeras	

XIII Ytterligare information

Reglering

Trycket kontrolleras regelbundet och regleras av Thopaz. Det inställda trycket svarar mot trycket i hela systemet, inklusive patienten.

Säkerhetsgränsvärde för tryck

Det inställbara tryckområdet i Thopaz är 0 till -10 kPa.

Trycknivå	cmH ₂ O	mbar	mmHg
-7 kPa	-70	-70	-53
-10 kPa	-100	-100	-75

Om tryckvärden större än -7 kPa ställs in visas nedanstående varning på displayen:

För högt tryck kan orsaka patienten smärta och skada.

Denna varning måste kvitteras med **"OK"** innan trycket kan höjas ytterligare.

Slangspolning

Spolning av slangen sker var femte 5 minut eller när Thopaz upptäcker ett vattenlås och förhindrar att patientslangen sätts igen.

Säkerhetskammare i behållaren

För korrekt och säker drift måste Thopaz stå i upprätt position. Om Thopaz tippar, kommer den speciella konstruktionen av säkerhetskammaren i den övre delen av behållaren att skydda det hydrofobiska filtret från att tätas för tidigt. Trycket upprätthålls.

Viktigt: ställ omedelbart Thopaz upprätt igen.

När behållaren är full, frångöps denna funktion om den maximala påfyllnadsvolymen i behållaren överskrids.

Behållare full

Om sekret avsätts på behållarens väggar kan varningen "behållare full" aktiveras i för tid. Varningen "behållare full" löser bara ut en gång. Efter kvittering av varningen med valknapparna avaktiveras den och en symbol  blinkar i driftsläget.

Efter avaktivering av varningen ansvarar användaren för att kontrollera fyllnadsnivån i behållaren. Om det hydrofoba överrinnings-/bakteriefiltret blir igensatt av vätskor utlöses larmet "System igensatt".

Varningen återaktiveras under följande förutsättningar:

- om Thopaz slås från och sedan slås till igen – till exempel i samband med att behållaren byts ut.
- om nivågivaren inte aktiveras under minst 10 minuter.

Överfyllnadsskydd / bakteriefilter

Ett hydrofobt överfyllnadsskydd / bakteriefilter i behållaren liksom i slangseten (i anslutningsdonet till pumpen) skyddar Thopaz från inträngande vätskor och skyddar miljön från kontaminering.

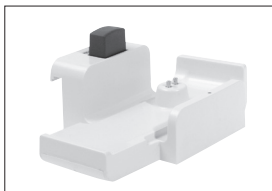
Läckage

En betydande och bestående ökning av flödesvolymen tyder på att läckage föreligger i systemet eller på avvikelser i behandlingsförloppet. Denna funktion kan slås till efter behov - se avsnitt X.

XIV Tillbehör



079.0031
Bärrem



079.0037
Laddningsstation
(levereras utan nätdapter)



079.0034
USB - standardkabel
(ingår inte i leveransförpackningen)

XV Rengöring

Thopaz med tillbehör bör rengöras / desinficeras efter varje användning.

Allmänna anmärkningar

- Sjukhusets interna riktlinjer har prioritet.
- Koppla loss Thopaz från nätet före rengöring / desinficering.
- Klassificering enligt RKI (Robert Koch Institut) riktlinjer: icke-kritiskt.
- Använd lämpliga handskar för rengöring / desinfektion.
- Kasta bort vätskor såsom blod och sekret och delar som är kontaminerade enligt sjukhusets lokala föreskrifter.
- Detaljerade uppgifter framgår av Medelas rengöringsanvisningar art-nr 200.2391.

	Rengöring	Desinficering	Sköljningsförlopp i tvättmaskiner	Sterilisering
Thopaz / laddningsstation Tillbehör (t.ex. laddningsstation, bärrem)	✓ Torka av med fuktig duk.	✓ Torka av med desinficeringsmedel, t.ex. Mikrozid AF vätska (leverantör Schülke + Mayr).	✗ • Kan inte steriliseras. • Sköljning i tvättmaskin är inte tillåtet. • Doppdesinficering, termisk desinficering och ultraljudsrengöring är inte tillåtet.	
Engångsartiklar (behållare, slangset)	⊘ 2	Observer: Detta är en engångsartikel som inte är avsedd att återanvändas. Återanvändning kan förorsaka förlust av mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper. Återanvändning kan förorsaka korskontaminering.		

Thopaz kan desinficeras med medel ur gruppen "alkohol".

Använd inte andra rengöringsmedel (t.ex. Terralin), eftersom de kan skada plasthöljet.

XVI Strömförsörjning / Batterihantering

Thopaz kan drivas från nätströmkällan eller med det inbyggda litiumjonbatteriet. Batteriet laddas under nätdrift.

Batteriets drifttid är beroende av pumpens arbetstid. Denna påverkas av det parenkymala läckagets storlek samt inställt tryck. Pumpen arbetar bara när det föreligger en skillnad mellan det inställda och det faktiska trycket.

Under kontinuerlig drift garanterar Medela en minsta drifttid om 4 timmar vid batteridrift. Detta kommer inte att inträffa i praktiken, vilket resulterar i verkliga batteridriftstider om > 10 timmar.

Om Thopaz inte används mycket ofta, måste batteriet laddas ungefär var 6:e månad för att säkerställa optimal funktion.

Backup-batteri

Om en intern defekt uppkommer (kabelbrott, batteridefekt), ljuder en akustisk varningssignal under minst 3 minuter. Strömförsörjningen sker med backup- batteriet. Byt ut Thopaz omedelbart.

XVII Garanti

För Thopaz gäller 2 års garanti från leveransdatum när enheten används i överensstämmelse med dessa anvisningar. Tillverkaren är inte ansvarig för några skador eller följdskador orsakade av felaktig användning, olämplig hantering eller användning av obehörig person.

XVIII Rutinkontroll / Säkerhetstest

Varje gång anordningen slås till utförs ett självtest som kontrollerar de interna funktionerna i Thopaz. Ett "pip" indikerar att Thopaz är påslagen. Säker drift säkerställs av att funktionskontroll inklusive behållare och slangset utförs före varje användning. Inget ytterligare underhåll eller rutinkontroller behövs. Säkerhetsanvisningarna måste iakttas.

Medela rekommenderar att en säkerhetskontroll av Thopaz utförs en gång om året. Arbetet utförs enligt Bilaga B i dessa anvisningar. Dessa anvisningar finns också på svenska.

XIX Avfallshantering

Thopaz innehåller metall och plast och ska avfallshanteras i enlighet med de europeiska direktiven 2002/95/EG och 2002/96/EG. Dessutom måste även lokala riktlinjer iakttas.

079.0000 Thopaz dränagepump med anvisningar för användning 200.0685

079.0002 Thopaz dränagepump med anvisningar för användning 200.0686

079.0003 Thopaz dränagepump med anvisningar för användning 200.2004

Disposables

079.0011 Thopaz behållare 0,3 L

079.0012 Thopaz behållare 0,3 L med förtjockningsmedel

079.0016 Thopaz behållare 0,8 L

079.0017 Thopaz behållare 0,8 L med förtjockningsmedel

079.0021 Thopaz slangset, enkelt

079.0022 Thopaz slangset, dubbelt

Tillbehör

079.0031 Bärrem

079.0037 Laddningsstation

079.0034 USB-kabel

079.0036 Hållare med standardskena

079.0039 Thopaz förslutningslock

077.1456 Vakuummätare

Documents

079.0035 Thopaz CD

200.0685 Thopaz anvisningar för användning (EN/DE/FR/IT/NL/SV/DA/ES/PT/PL)

200.0686 Thopaz anvisningar för användning (FI/NO/CZ/SK/HU/EE/LV/LT/EL/TR)

200.2004 Thopaz anvisningar för användning (SL/KR/BG/RO/SR/RU/KO/JP/ZH/AR)

Reservdel

077.0148 Nätadapter internationell

077.0117 Skruvskydd

077.0119 Fötter

077.0123 Tätning

077.0124 Skyddslock

077.0129 Hållarset med verktyg

A

Andningsdisplay 116
Användning 115
Avfallshantering 125

B

Bärrem 108, 124
Batteri 107, 109, 110, 122, 125
Behållare 108, 112, 113, 114, 117, 118, 122, 123, 124, 125, 126
Behandlingsförlopp 107, 122
Byta behållare 118, 122

D

Dataöverföring till PC 117, 120
Desinficering 124
Driftsdelar 111
Driftsläge 119

E

Engångsartiklar 112, 124, 126

F

Fabriksinställningar 114, 120
Föreskrifter 108, 117, 123, 124, 125
Förtjockningsmedel 112, 113, 118, 126
Frigörningsknapp 111
Funktioner 125
Funktionskontroll 114, 125

G

Garanti 125
Grafisk framställning 114, 116
Gravitationsläge 119

I

Igångkörning 109
Indikationer 107
Inställda tryck 115, 123, 125
Inställning som grundvärde 120
Inställningar 123

L

Läckage 115, 122, 123, 125
Laddningsstation 124, 126
Leveransomfattning 120, 124

M

Mät slang 112
MRT 108

N

Nätadapter 108, 109, 111, 113, 124, 125, 126
Negativt tryck 107, 113

O

Övertrycksventil 112

P

Patientslang 112

R

Reglering 123
Rengöring 124
Reservdel 126

S

Säkerhetsinstruktioner 108, 125
Slangklämma 112
Slangset 108, 124, 125, 126
Slangspolning 123
Standby-läge 114, 117, 118, 120, 122
Sterilisering 124
Strömförsörjning 108, 125
Support 111

T

Teknisk dokumentation 1, 212, 213, 214, 215
Thopaz CD 109, 120, 126
Tryck 107, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 123, 125
Tryckutvecklingen 115, 116

U

Underhåll / rutinkontroll 125
USB port 111

V

Varningar 108, 121

Z

Zoomningsläge 116

I Tillykke

Med Thopaz har du erhvervet dig et innovativt digitalt system til thorakal drænage, som sætter nye standarder inden for behandling med og styring af thoraxdrænage.

Thopaz har et elektronisk måle- og overvågningssystem med visuelle og akustiske statusindikatorer. Apparatet er et tørt system, hvilket vil sige, at der ved brug ikke kræves væsker. Vigtige oplysninger om behandlingsforløbet vises digitalt og som grafik på displayet. Efter behandlingens afslutning kan disse informationer overføres til en PC.

Apparatets handy størrelse og det meget lave støjniveau under drift er en stor fordel både for patienten og for alle andre, der befinder sig i nærheden af patienten.

II Tilsigtet brug

Thopaz kan anvendes til følgende:

- at fjerne luft og/eller væske, der samler sig i pleurarummet som følge af sygdomme, kvæstelser eller kirurgiske indgreb.
- at genoprette eller opretholde undertryk i pleurarummet og folde lungerne ud.

Thopaz er beregnet til brug til patienter på alle stadier på hospitalet. Apparatet bør kun anvendes af uddannet fagpersonale. Disse må ikke være hørehæmmede eller døve og skal have fuldt syn.

Thopaz er transportabel og har et genopladeligt batteri, så det kan anvendes uafhængigt af netstrøm. Den indbyggede elektronik gør at du kan foretage nødvendige justeringer og følge effektiviteten af behandlingen under brugen. Akustiske og optiske signaler udløses ved forstyrrelser under behandlingsforløbet.

Indikationer

Systemet bruges, når et undertryk kræves i kombination med et thorakalt dræncateter.

Kontraindikationer

Thopaz kan ikke anvendes:

- hvis det er nødvendigt med et tryk på mere end -10 kPa eller et flow på mere end 5 L/min
- hvis anvendelse af aktivt sug ville udsætte patienten for fare.

Medela anbefaler, at der ikke tilsluttes tosidede thoraxdræn til et enkelt Thopaz-apparat. I sådanne tilfælde anbefales det at bruge to Thopazapparater.

III Advarsler / Sikkerhedsinstruktioner

Thopaz er udelukkende beregnet til brug som beskrevet i disse instruktioner. Medela garanterer kun for, at systemet virker sikkert og korrekt, så længe Thopaz anvendes sammen med det originale Medela-tilbehør (engangsbeholdere, slangesæt, bærerem, netadapter og ladestation).

Thopaz er EMC-testet i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-2:2007 og kan anvendes i nærheden af andre EMC-testede apparater, der opfylder de krav, der er anført i standarden IEC 60661-1-2. Ikke testede HF-kilder, radionet eller lignende kan påvirke apparatets funktion og bør ikke anvendes i nærheden af Thopaz.

Læs og overhold disse advarsler og sikkerhedsinstruktioner før ibrugtagning af apparatet.

Advarsler

- Kontrollér, inden du slutter strømmen til apparatet, om spændingen er den samme som angivet på Thopaz' typeskilt.
- En dataoverførsel via USB er ikke mulig, medens pumpen er forbundet med patienten.
- Apparatet må ikke bruges under badning og brusebad og er heller ikke egnet til brug i områder med eksplosionsfare.
- Anvend ikke Thopaz under MRT (Magnetisk Resonans Tomografi).
- Undlad at tørre Thopaz med mikrobølger.

Sikkerhedsinstruktioner

- Thopaz skal være i opret stilling under brugen.
- Patienten skal regelmæssigt overvåges i overensstemmelse med hospitalets interne retningslinjer.
- Det trykområde, der skal indstilles, skal fastsættes af en læge i henhold til patientens alder og vægt.
- De sekreter, der opsamles, skal overvåges med jævne mellemrum, idet intervallerne ligeledes afhænger af patientens alder og vægt.
- Thopaz er et medicinsk apparat, der kræver specielle sikkerhedsforanstaltninger og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med den vedlagte EMC-information. Transportable og mobile RF-kommunikationsapparater (mobiltelefoner) kan påvirke Thopaz.
- Et reserveapparat skal altid være til rådighed for patienter, for hvem en afbrydelse af apparatet kan føre til en kritisk situation.
- I ingen af følgende tilfælde kan Thopaz tages i brug:
 - Hvis strømkablet eller stikket er beskadiget
 - Hvis apparatet ikke fungerer korrekt
 - Hvis apparatet er beskadiget
 - Hvis apparatet har tydelige sikkerhedsdefekter.
- Hold strømkablet på afstand af meget varme flader.
- Hold AC-adapterstikket på afstand af fugt.
- Afbrydelse af netspændingen skal ske ved at tage stikket ud af kontakten.

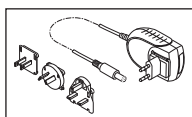
Denne brugsanvisning skal opbevares til senere brug.

IV Første ibrugtagning

Kontrollér leverancen for fuldstændighed og generel tilstand.



Thopaz™
079.0000
079.0002
079.0003



Netadapter
077.0148



Thopaz
Brugsanvisning
200.0685
200.0686
200.2004

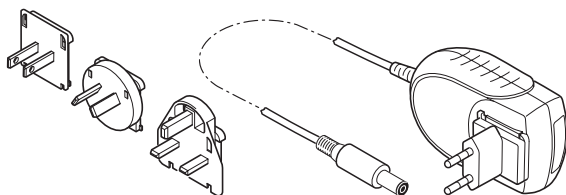


Thopaz-CD
079.0035

Tænd ikke for Thopaz, før batteriet er opladet!

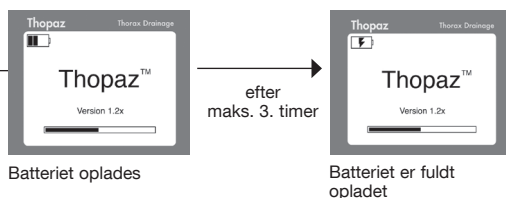
Første ibrugtagning

1. Vælg stik



2. Opladning af batteriet for første gang

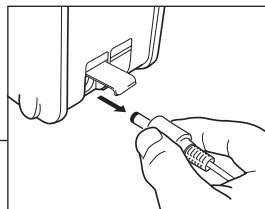
Forbind Thopaz til netstrømmen



► *Batteriet skal være helt opladet før brug første gang.*

- a) Tag Thopaz ud af stikket – træk i selve stikket.

Træk ikke i ledningen eller beskyttelsen mod bøjning!



- b) Thopaz slukker automatisk.

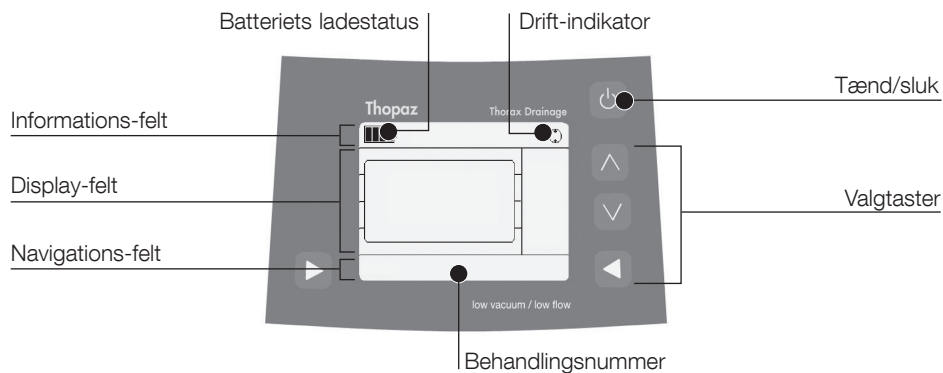
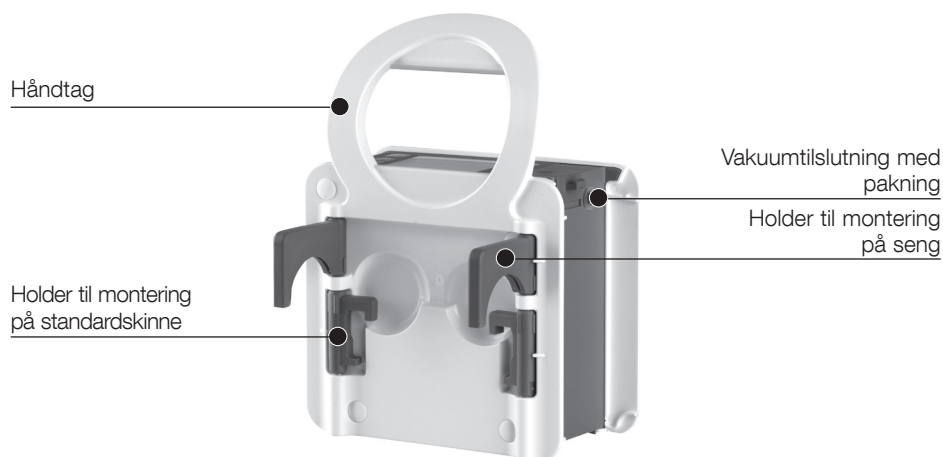
3. Vælg sprog

- a) Tænd for Thopaz med [].
- b) Vælg sprog (følg instruktionerne på displayet), bekræft med "OK".
- c) Sluk Thopaz med []. Thopaz er klar til brug.

► *Hvis Thopaz tændes før batteriet er helt opladet, skal instruktionerne på displayet følges.*

► *Inden første ibrugtagning: I overensstemmelse med det formål, som apparatet er beregnet til, anbefales det at udføre en inspektion i henhold til IEC 62353 (se bilag B) for at finde referenceværdier.*

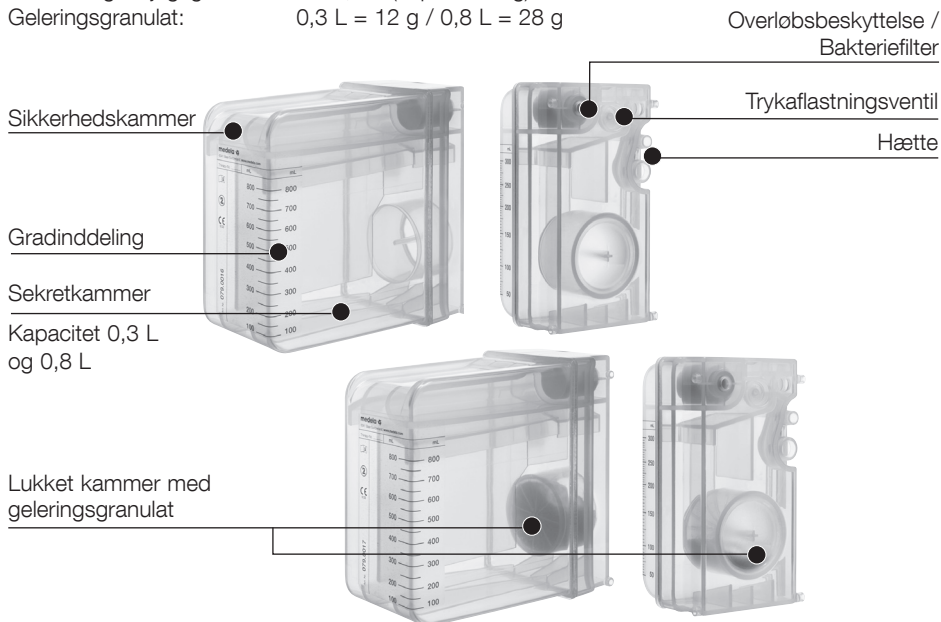
V Oversigt Thopaz



VI Engangsartikler

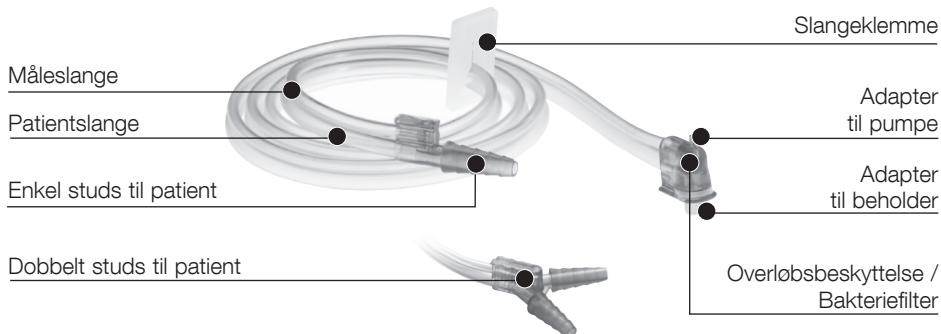
Beholder med/uden geleringsgranulat 0,3 L og 0,8 L

Materiale: Polypropylen
Aflæsningsnøjagtighed: +/- 2,5% (i opret stilling)
Geleringsgranulat: 0,3 L = 12 g / 0,8 L = 28 g



Slange med dobbeltlumen enkelt / dobbelt

Materiale: PVC (medicinsk kvalitet)
steril, dobbelt emballage
Ø / Længde: 5 mm / 1,5 m



► Overløbsbeskyttelse/bakteriefilter se "Yderligere oplysninger".

VII Forberedelse før brug

Må kun anvendes efter instruktioner fra uddannet personale.

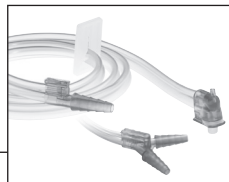
▶ Med "tryk" forstås generelt "undertryk".

1



Kontrollér de nødvendige dele

- Thopaz
- Slangesæt (enkelt / dobbelt)



- Beholder
(brugbar kapacitet i opret stilling
0,3 L / 0,8 L)

uden
geleringsgranulat



med
geleringsgranulat

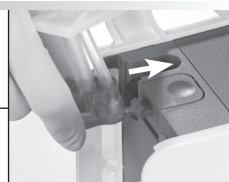


2

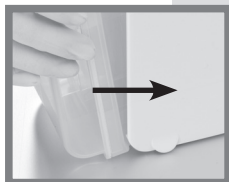


Forbind slangesæt

Åbn den udvendige emballage.
Indsæt det mindste af de to samle-
stykker horisontalt i pilens retning.



3



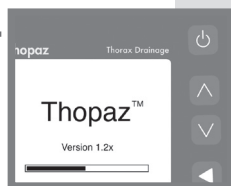
Klik beholderen i

Pak beholderen ud, anbring åbningerne
for oven og fastgør bunden af beholde-
ren til pumpen.

▶ Skub beholderen på plads i
Thopaz til der høres et klik.



4



Tænd for Thopaz

1. **Tænd for Thopaz** med [] – selvtest starter (kontrollér det akustiske signal – [bip]).



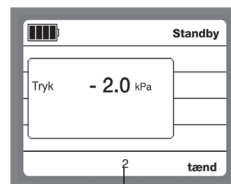
Tænd ikke for Thopaz, hvis patienten allerede er tilsluttet.

Hvis selvtesten ikke giver et godt resultat, se anvisninger på displayet hvordan fejlen afhjælpes (kapitlet XII).



2. **Ny patient? ja/nej**

- **"ja"** betyder, at Thopaz vil tildele et nyt behandlingsnummer (anbefales ved ny patient).
- **"nej"** betyder, at behandlingsnummeret forbliver uændret (anbefales ved fortsat behandling af samme patient). Den grafiske visning forbliver den samme.



Behandlingsnummer



Behandlingsnummeret er vigtigt i forbindelse med data-overførsel til en PC.

5

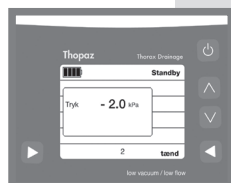


Foretag en funktionskontrol

1. **Luk patientslangens koniske stikforbindelse med tommelfingeren** (gennem emballagen).



Sørg for at slangen ikke er bøjet under funktionskontrollen.



2. • **Tænd for trykket med "tænd"** – knappen – tryk opbygges.



- **Kontrollér flow-værdien**

Flow mindskes:

Thopaz er klar til brug

Flow mindskes ikke:

*Lækage i systemet;
kontrollér slangeforbindelser,
udskift beholder og/eller slangesæt*

3. **Skift til standby-modus:** Tryk på **"Standby"** (tryk i > 3 sek.)

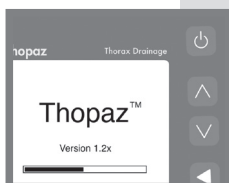
4. **Thopaz befinder sig i standby-modus og er klar til brug med fabriksindstillingerne.**

1

Tilslut patientens kateter i overensstemmelse med lægens instruktioner.

► Fjern den indvendige emballage fra slangen.

2



Anvendelse

1. Tænd for Thopaz med [] – selvtest starter.

► Tænd ikke for Thopaz, hvis patienten allerede er tilsluttet.



2. Ny patient? ja/nej.

3. • Tænd for tryk med "tænd"-knappen. Det forvalgte tryk opbygges og holdes konstant.

- Kontrollér flow-værdien.

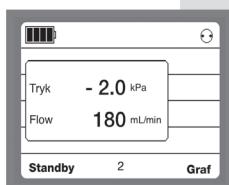
► Den akustiske alarmfunktion "System utæt - 301" er deaktiveret i cirka 5 minutter, efter at der er tændt for trykket.

3

Kontrollér behandlingsforløbet

Der er to forskellige modi til rådighed:
data-modus og **grafik-modus**

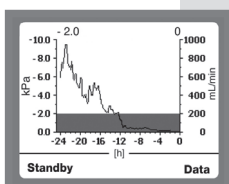
I data-modus vises den indstillede tryk-værdi og den aktuelle flow-værdi (svarer til parenkymælækagen) digitalt.



Data-modus

Flow-værdier mellem 0 og 1000 mL/min = **10 mL trin**
Flow-værdier over 1000 mL/min = **100 mL trin**

► Laveste viste flow-værdi i data-modus = 10 mL/min.



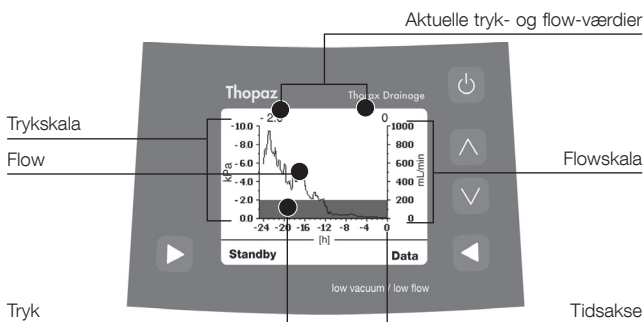
Grafik-modus

Med "Graf", -tasten aktiveres grafik-modus, så udviklingen i flow og tryk vises på en tidslinie. Efter 60 sek. går displayet tilbage til data-modus.

Du kan til enhver tid skifte til data-modus ved at trykke på "Data"-tasten.

Grafisk præsentation

I grafikmodus vises flow- og trykforløbet som en funktion af tiden. Grafikken opdateres hvert 10 minut. Den viste grafik er først brugbar efter 4 timer.



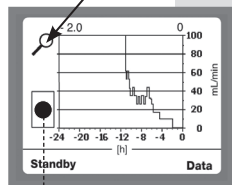
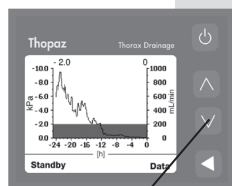
- De aktuelle flow- og trykværdier vises i informationsfeltet.
- Den venstre skala viser trykket i den ønskede enhed (maks. -10 kPa). Trykket vises som en udfyldt flade.
- Den højre skala viser flowet i den ønskede enhed (maks. 1000 mL). Flowet vises som en linje.

Zoom-modus og kontrol af kateter

1. Zoom-funktionen aktiveres med **valgtasten** []. Flowskalaen reduceres til 100 mL/min.

Du vender tilbage til grafik-modus med **valgtasten** [].

2. I zoom-modus vises trykforskellen mellem inspiration og expiration ved et flow på 0 mL/min. Denne trykforskel er en indikation for patientens respirationscyklus og bekræfter, at kateteret ikke er tilstoppet.



åbent kateter



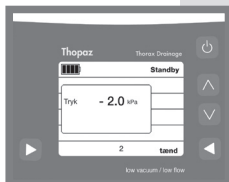
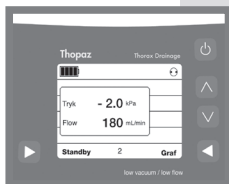
tilstoppet kateter?



Indikationen kan kun ses i zoom-modus ved et flow på 0 mL/min



Hvis Thopaz ikke viser respirationsbevægelserne, kan du bede patienten trække vejret langsomt og dybt.



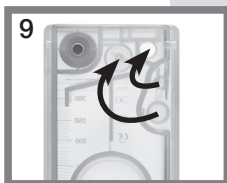
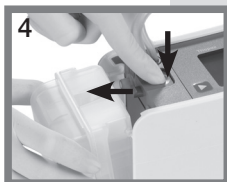
Sådan slukkes Thopaz

1. Luk patientslangen med slangeklemmen.
2. Slå trykket fra med "Standby" -tasten (tryk i > 3 sek.)
– Thopaz skifter til standby-modus.
3. Udløs, fjern og luk beholderen.
4. Bortskaffelse af **beholder** og **patientslange** i overensstemmelse med hospitalets interne retningslinjer.
5. Sluk for Thopaz [].

Option: Overførsel af data til PC – se kapitlet XI.

IX Udskift beholderen

Der skal skiftes beholder på baggrund af en visuel kontrol eller i overensstemmelse med instruktionerne på displayet (advarselssignal).



1. Gør en steril beholder klar (med/uden geleringsgranulat).
2. Luk patientslangen med slangeklemmen.
3. **"Standby"** (tryk i > 3 sek.)
Thopaz skifter til standby-modus.
4. Udløs beholderen og fjern den.

5. Pak en ny beholder ud, anbring den i Thopaz og klik den fast (se kapitlet VII).
6. Tryk på **"tænd"**. Tryk opbygges.
7. Tag klemmen af slangen.
8. Kontrollér flow-værdien.
9. Luk den brugte beholder med hætterne.

Kun til beholdere med geleringsgranulat:



- a) Tryk – for at åbne kammeret til geleringsgranulat



- b) Ryst – for at aktivere geleringsprocessen

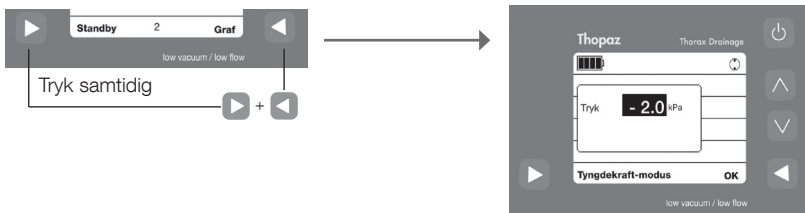
10. Bortskaf den brugte beholder i overensstemmelse med hospitalets interne retningslinjer.

X Ændring af indstillinger

▶ Indstillingerne må kun ændres af lægen selv eller efter lægens anvisning.

Drifts-modus

Ændring af tryk



- Tryk [▶] og [◀] samtidig. Trykket vises på displayet.
- Vælg med **valgtasterne** det ønskede tryk og bekræft med "OK".
- Tryk [▶] -tasten og bekræft med "OK" for at aktivere **tyngdekraft-modus**.

▶ Til patienter, som skal behandles ved hjælp af tyngdekraft-drænage (=vandlås), kan tyngdekraft-modus aktiveres. Dette modus svarer til et tryk på -0,8 kPa / -8 cmH₂O / -8 mbar / -6 mmHg.

Standby-modus

Foretag indstillingerne



- Vælg med **valgtasterne** de ønskede parametre og bekræft med "OK".
- Vælg med **valgtasterne** den ønskede indstilling og bekræft med "OK".
- Med **"tilbage"** -tasten afsluttes indstillings-modus, og standby-modus aktiveres.

Indstilling 1/2	
Tryk	- 2.0
Enhed Tryk	kPa
Enhed Flow	mL/min
Lækage	sluk
Sæt som standard	nej
tilbage	OK

Valg

maks. -10 kPa / -100 cmH₂O

kPa / cmH₂O / mbar / mmHg

mL/min / L/min

sluk / tænd

nej / ja



cmH₂O er ikke en SI-enhed i overensstemmelse med U-direktivet 80/181/EEC.

Indstilling 2/2	
Sprog	Dansk
Version	1.2x
Thopaz-nummer	1234567
Kørselstid	175 h
tilbage	OK

Valg

Sprog ifølge liste

Display

Display

Display

Sæt som standard

Thopaz leveres med følgende fabriksindstillinger.

Disse indstillinger kan ændres og gemmes som nye standardindstillinger, så de aktiveres, hver gang Thopaz bliver tændt.

For at gemme de valgte indstillinger skal der vælges "ja" under parameteren "Sæt som standard". Med tryk på "tilbage"-tasten aktiveres standby-modus.

XI Overførsel af data til en PC

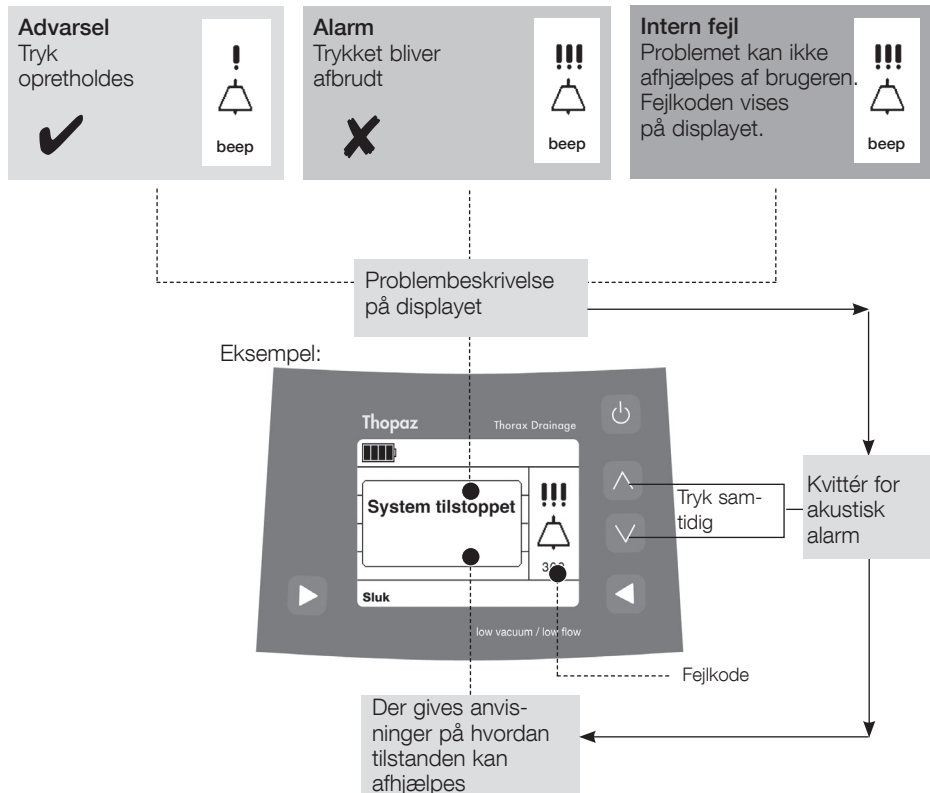
Med softwaren ThopEasy kan alle de lagrede data overføres til en PC som dokumentation og med henblik på udfyldelse af patientjournalerne. Data kan suppleres med patientinformationer, gemmes og printes ud.

Brugsanvisningerne vedrørende dataoverførsel og ThopEasy-softwaren ligger på den Thopaz-CD, der følger med som en del af leveringen.

XII Alarmer

Thopaz skelner mellem advarsler, alarmer og fejl.

Hvis Thopaz registrerer en af disse situationer, lyder et akustisk advarselssignal, og en beskrivelse af problemet kommer til syne på displayet. Når der trykkes på de to valgtaster samtidigt, bliver den akustiske alarm undertrykt i 60 sekunder, mens der på displayet gives anvisninger på, hvordan tilstanden kan afhjælpes.



	Visning på displayet				
	Fejl-kode	Problembeskrivelse	Råd om fejlfinding	Bemærkninger / potentiel årsag til fejlen	Tryk
Advarsel	401	Batteri svagt	Oplad batteriet – tilslut Thopaz til nettet	Resterende driftstid for batteri ca. 30 min.	✓
	306	Beholder fuld	Udskift beholder	Hvis beholderen ikke er fuld, se kapitlet XIII	✓
	405	Standby-modus	Tænd eller sluk Thopaz	I standby-modus efter 5 minutters forløb	✗
	404	Lækage	- Kontrollér patientens status - Kontrollér systemet for utætheder • Fortsæt med "OK"	- Uregelmæssighed i behandlingsforløbet - Tegn på lækage - Se kapitlet XIII	✓
	402	USB-fobindelse ikke tilladt	Træk USB-kablet ud af stikket	USB-forbindelse ikke tilladt under brug eller i nærheden af patienten	✓
	406	For høj temperatur	Klargør et nyt apparat	Afkøl Thopaz (for eksempel med en føn, ventilator etc.). Udsæt ikke Thopaz for direkte sollys.	✓
Alarm	305	Batteri tomt	Oplad batteriet – tilslut Thopaz til nettet		✗
	302	System tilstoppet	- Kontrollér, om der er fri passage i slangen, og at den ikke er snoet - Udskift beholderen	- Slangen er bøjet eller tilstoppet - Filter i beholder tilstoppet	✗
	301	System utæt	Kontrollér systemet for utætheder	- Afbrydelse - Der er ingen tætning mellem Thopaz og beholderen	✗
	311	Selvtest mislykkedes	Klik beholderen ud og i igen	Tænd ikke for Thopaz, hvis patienten allerede er tilsluttet.	✗
	313	Filter tilstoppet	- Udskift beholderen • Fortsæt med "tænd"	Filter i beholder tilstoppet	✗
	315	Thopaz er overophedet	Udskift Thopaz		✗
Intern fejl		Intern fejl XXX	1 Sluk Thopaz og tænd igen 2 Underret Medela Kundeservice	Hvis fejlmeddelelsen gentages, bedes du informere Medela Kundeservice	

XIII Yderligere oplysninger

Regulering

Trykket kontrolleres og justeres regelmæssigt af Thopaz. Det indstillede tryk svarer til trykket i hele systemet inklusive patienten.

Sikkerhedsgrænse for trykket

Thopaz' justerbare trykområde er fra 0 til -10 kPa.

Trykværdi	cmH ₂ O	mbar	mmHg
-7 kPa	-70	-70	-53
-10 kPa	-100	-100	-75

Hvis der indstilles trykværdier over -7 kPa kPa, vises følgende advarsel på displayet:

For højt tryk kan forårsage smerter og kvæstelser hos patienten.

Denne advarsel skal kvitteres med **"OK"**, før trykket kan forhøjes yderligere.

Slangeskyllning

Slangerne skylles automatisk hvert 5. minut eller når Thopaz finder en vandlås, så patientslangen ikke bliver tilstoppet.

Sikkerhedskammer i beholderen

For at opnå en hensigtsmæssig og sikker drift skal Thopaz holdes i en opret stilling. Hvis Thopaz vælter, beskytter sikkerhedskammerets specielle konstruktion i den øverste del af beholderen det vandafvisende filter mod for tidlig tilstopning. Trykket opretholdes.

Vigtigt: sørg for straks at få Thopaz op i oprejst position igen.

Denne funktion bliver slået fra hvis beholderens maksimale kapacitet overskrides.

Beholder fuld

Hvis beholderens sidevæg bliver dækket af en tyk film af sekret, kan advarslen "beholder fuld" blive udløst for tidligt. Advarslen "beholder fuld" udløses kun én gang. Efter at alarmen er slået fra vha valgtasterne, bliver den deaktiveret og symbolet  blinker i drift-modus.

Når alarmen er deaktiveret, er brugeren ansvarlig for at kontrollere væskestanden i beholderen. Hvis den vandafvisende overløbsbeskyttelse/bakteriefilteret kommer i kontakt med væske, udløses alarmen "System tilstoppet".

Advarslen bliver slået til igen under følgende betingelser:

- hvis Thopaz bliver slukket og tændt igen – for eksempel når der skiftes beholder.
- hvis niveausensoren ikke aktiveres i mindst 10 minutter.

Overløbsbeskyttelse / Bakteriefilter

Vandafvisende overløbsbeskyttelse / bakteriefilter i både beholderen og i slangesættet (i tilslutningen til pumpen) beskytter Thopaz mod indtrængen af væsker og beskytter omgivelserne mod forurening.

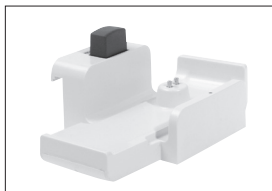
Lækage

En markant og vedvarende stigning i flowet indikerer, at der er en lækage i systemet eller en uregelmæssighed i behandlingsforløbet. Denne funktion kan slås til efter behov - se kapitlet X.

XIV Ekstra tilbehør



079.0031
Bærerem



079.0037
Ladestation
(leveres uden netadapter)



079.0034
USB - standardkabel
(Indgår ikke i grundpakken)

XV Rengøring

Thopaz med tilbehør bør rengøres / desinficeres efter hver brug.

Generelle anvisninger

- Hospitalets interne retningslinjer har første prioritet.
- Afbryd netforsyningen til Thopaz inden rengøring / desinficering.
- Klassificering i henhold til RKI's (Robert Koch Institut) retningslinjer: ukritisk.
- Hav egnede handsker på ved rengøring / desinficering.
- Bortskaf væsker som blod og sekreter samt dele, der er blevet forurenede af disse, i overensstemmelse med hospitalets interne retningslinjer.
- Nærmere oplysninger i henhold til Medelas rengøringsanvisninger art. nr.200.2391.

	Rengøring	Desinfektion	Skylning i vaskemaskiner	Sterilisering
Thopaz / Ladestation Tilbehør (f.eks. ladestation, bærerem)	 Tør af med en fugtig klud.	 Tør af med desinfektionsmiddel, f.eks., Mikrozid AF Liquid (fås hos Schülke + Mayr).	• Kan ikke steriliseres. • Skylning i vaskemaskine er ikke tilladt. • Desinficering ved neddypning, termisk desinficering og ultralydsrengøring er ikke tilladt.	
Engangsartikler (beholder, slangesæt)		Forsigtig: Dette er et engangsprodukt, der ikke er beregnet til genforarbejdning. Genforarbejdning kan medføre, at mekaniske, kemiske og / eller biologiske egenskaber går tabt. Genbrug kan medføre krydskontamination.		

Thopaz kan desinficeres med desinficeringsmiddelgruppen "alkohol".

Anvend ikke andre rengøringsmidler (f.eks. Terralin), da disse kan beskadige plastikabinettet.

XVI Strømforsyning / Batteristyring

Thopaz kan anvendes ved tilslutning til netspænding eller med det indbyggede lithium-ionbatteri. Batteriet bliver genopladet, når Thopaz under brug er forbundet med netspændingen.

Batteriets funktionstid afhænger af pumpens køretid. Denne påvirkes af størrelsen af flow-mængden (parenkymilækagen) og det indstillede tryk. Thopaz kører ikke hele tiden, men slår kun til, når der er en difference mellem det aktuelle og det nominelle tryk.

Hvis Thopaz kører kontinuerligt, garanterer Medela en minimums-funktionstid for batteriet på 4 timer. Dette tilfælde vil ikke forekomme i praksis og den forventede reelle funktionstid for batteriet vil derfor være > 10 timer.

Hvis Thopaz kun sjældent er i brug, skal batteriet oplades ca. en gang hver 6. måned for at sikre, at det fungerer optimalt.

Backup-batteri

Hvis der forekommer en intern fejl (kabelbrud, defekt batteri), lyder et akustisk advarselssignal i mindst 3 minutter. Strømmen leveres af backup-batteriet. Udskift Thopaz omgående.

XVII Garanti

Der er garanti på Thopaz i 2 år fra leveringsdatoen, hvis apparatet anvendes i overensstemmelse med disse instruktioner. Producenten er ikke ansvarlig for skader eller følgeskader, der er forårsaget af forkert betjening, uhensigtsmæssig brug samt brug af uautoriserede personer.

XVIII Rutinecheck / Sikkerhedstest

Hver gang apparatet tændes, bliver der udført en selvtest, hvor apparatets interne funktioner bliver kontrolleret. Et "bip" indikerer, at der er tændt for Thopaz. Sikker drift sikres ved denne funktionskontrol, der også omfatter beholder og slangesæt og som skal udføres før hvert brug. Det er ikke nødvendigt med yderligere vedligeholdelse eller rutinechecks. Sikkerhedsanvisningerne skal altid følges.

Medela anbefaler, at der foretages en sikkerhedstest af Thopaz en gang om året. De kontroller, der skal udføres, er anført i Bilag B til disse instruktioner. Disse instruktioner fås også på dansk.

XIX Bortskaffelse

Thopaz er fremstillet af forskellige metaller og kunststoffer og skal bortskaffes i henhold til de europæiske direktiver 2002/95/EC og 2002/96/EC. Desuden skal de lokale retningslinjer overholdes.

079.0000 Thopaz drænpumpe med Brugsanvisning 200.0685

079.0002 Thopaz drænpumpe med Brugsanvisning 200.0686

079.0003 Thopaz drænpumpe med Brugsanvisning 200.2004

Engangsartikler

079.0011 Thopaz beholder 0,3 L

079.0012 Thopaz beholder 0,3 L med geleringsgranulat

079.0016 Thopaz beholder 0,8 L

079.0017 Thopaz beholder 0,8 L med geleringsgranulat

079.0021 Thopaz slangesæt, enkelt

079.0022 Thopaz slangesæt, dobbelt

Tilbehør

079.0031 Bærerem

079.0037 Ladestation

079.0034 USB-kabel

079.0036 Holder til standardskinne

079.0039 Thopaz hætte

077.1456 Vakuummeter

Dokumenter

079.0035 Thopaz-CD

200.0685 Thopaz Brugsanvisning (EN/DE/FR/IT/NL/SV/DA/ES/PT/PL)

200.0686 Thopaz Brugsanvisning (FI/NO/CZ/SK/HU/EE/LV/LT/EL/TR)

200.2004 Brugsanvisning (SL/KR/BG/RO/SR/RU/KO/JP/ZH/AR)

Reserve dele

077.0148 Netadapter, international

077.0117 Dækkappe til skruer

077.0119 Fod

077.0123 Pakning

077.0124 Hætte (til beholder)

077.0129 Holdersæt med værktøj

A

Adapter 129, 130, 132, 134, 145, 147
Advarsler 129, 142
Anvendelse 136

B

Bærerem 129, 145
Batteri 128, 130, 131, 143, 146
Behandlingsforløbet 128, 143
Beholder 129, 133, 134, 135, 138, 139, 143, 144, 145, 146
Betjeningsdele 132
Bortskaffelse 146

D

Desinfektion 145
Drifts-modus 140

E

Engangsartikler 133, 145, 146

F

Fabriksindstillinger 135, 141
Funktioner 146
Funktionskontrol 135, 146

G

Garanti 146
Geleringsgranulat 133, 134, 139, 147
Grafisk præsentation 135, 137

I

Ibrugtagning 130
Indikationer 128
Indstillede tryk 136, 144, 146
Indstillinger 144

L

Ladestation 145, 147
Lækage 136, 143, 144, 146
Leveringsomfang 141, 145

M

Måleslange 133
MRT 129

N

Netadapter 130, 145

O

Overførsel af data til en PC 138, 141

P

Patientslange 133

R

Regulering 144
Rengøring 145
Reserve dele 147
Respirationsdisplay 137
Retningslinjer 129, 138, 139, 145, 146
Rutinecheck / sikkerhedstest 146

S

Sæt som standard 141
Sikkerhedsinstruktioner 129, 146
Slangeklemme 133
Slangesæt 129, 145, 146, 147
Slangeskylning 144
Standby-modus 145, 138, 139, 141, 143
Sterilisering 145
Strømforsyning 129, 146
Sug-tilslutning 132

T

Teknisk dokumentation 1, 212, 213, 214, 215
Thopaz-CD 130, 141, 147
Tryk 128, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 144, 146
Trykafslætningsventil 133
Trykforløbet 136, 137
Tyngdekraft-modus 140

U

Udløserknap 132
Udskift beholderen 139, 143
Undertryk 128, 134
USB-tilslutning 132

Z

Zoom-modus 137

I Felicidades

Con Thopaz, ha adquirido un innovador sistema de drenaje torácico digital que establece nuevos estándares en la ejecución de terapias y drenajes torácicos.

Thopaz posee un sistema electrónico de medición y control, con señales ópticas y acústicas de indicación del estado. Este dispositivo es un sistema seco: no se necesitan líquidos para su funcionamiento. La información relevante relativa al curso de la terapia se muestra digital y gráficamente en la pantalla. Una vez completada la misma, la información puede ser transferida a un PC.

Su cómodo tamaño y su funcionamiento extremadamente silencioso resultan muy ventajosos para el paciente, así como para aquellos que están cerca de él.

II Finalidad prevista

Thopaz se puede utilizar para los fines siguientes:

- Eliminación de aire y/o líquidos que se acumulan en el espacio pleural como consecuencia de una enfermedad, una herida o intervenciones quirúrgicas.
- Recuperación o mantenimiento de la presión negativa en el espacio pleural, así como des-plegue pulmonar.

El Thopaz está pensado para el uso en pacientes de todo el hospital. El aparato sólo debería ser usado por personal con la debida formación. Estas personas no deben presentar discapacidades auditivas y/o visuales.

Thopaz es portátil y, gracias a su batería recargable, puede funcionar independientemente de la red eléctrica. La electrónica instalada en el equipo permite que se realicen los ajustes necesarios, así como también visualizar la efectividad del tratamiento. Señales ópticas y acústicas se activan cuando hay variaciones en el curso del tratamiento.

Indicaciones

El sistema es utilizado cuando se requiere presión negativa en combinación con un catéter de drenaje torácico.

Contraindicaciones

Thopaz no puede utilizarse, si:

- Se requiere una presión superior a -10 kPa o un flujo de aire mayor a 5 L/min.
- La aplicación de la succión activa representa un peligro para el paciente.

Medela no aconseja conectar drenajes torácicos bilaterales a una sola unidad Thopaz. En esos casos se recomienda el uso de dos unidades Thopaz.

III Advertencias / Instrucciones de seguridad

El Thopaz está aprobado exclusivamente para el uso descrito por estas instrucciones. Medela sólo puede garantizar el funcionamiento seguro del sistema si Thopaz se utiliza en combinación con los accesorios Medela originales (recipientes desechables, kit de tubos, cinta de transporte, adaptador a la corriente y estación de conexión).

Thopaz ha realizado el test EMC según los requerimientos de IEC 60601-1-2:2007 y se puede utilizar cerca de otros productos testeados EMC que cumplan con los mismos requerimientos señalados en el estándar IEC 60661-1-2. Las fuentes HF no testeadas, las redes de radio o similares pueden influir en el funcionamiento del equipo y no deben ser usadas cerca de Thopaz.

Por favor, lea y tenga en cuenta estas advertencias e instrucciones de seguridad antes de poner en funcionamiento.

Advertencias

- Antes de conectar Thopaz al suministro eléctrico, comprobar que el voltaje de alimentación se corresponda con el indicado en la placa de especificaciones del aparato.
- La transferencia de información no es posible cuando el Thopaz está conectado al paciente.
- El dispositivo no se puede utilizar al bañarse o ducharse, ni es apropiado para su uso en entornos explosivos peligrosos.
- No utilizar Thopaz en MRT (Resonancia Magnética Tomografía).
- No secar Thopaz con microondas.

Instrucciones de seguridad

- Thopaz debe conservar la posición correcta vertical durante el uso.
- El paciente debe ser controlado periódicamente según la política del hospital.
- El área de presión a ajustar se debe determinar bajo supervisión médica de conformidad con la edad y el peso del paciente.
- La cantidad de secreción acumulada se debe controlar de conformidad con la edad y el peso del paciente en intervalos de tiempo más periódicos o breves.
- Thopaz es un dispositivo médico que requiere medidas de seguridad especiales, el cual debe ser instalado y ubicado en la operación de acuerdo con las información de EMC adjunta. Los dispositivos RF de comunicación (teléfonos móviles) pueden afectar a Thopaz.
- Un dispositivo de reserva debe estar siempre disponible en aquellos pacientes para quienes un fallo en el dispositivo pueda llevar a una situación crítica.
- En ninguno de los siguientes casos se debe utilizar Thopaz:
 - Si el cable eléctrico o el enchufe se encuentran averiados
 - Si el dispositivo no está funcionando correctamente
 - Si el dispositivo está dañado
 - Si el dispositivo tiene aparentes problemas de seguridad.
- Mantener el cable eléctrico lejos de superficies calientes.
- Mantener el adaptador CA lejos de la humedad.
- Para cortar el suministro de energía, desenchufar el adaptador a la corriente.

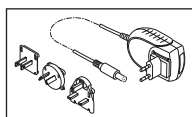
Estas instrucciones deben ser guardadas para consultas posteriores.

IV Ajuste inicial

Comprobar el paquete enviado para verificar que esté completo y en buenas condiciones.



Thopaz™
079.0000
079.0002
079.0003



Adaptador de red
077.0148



Thopaz
Instrucciones de uso
200.0685
200.0686
200.2004

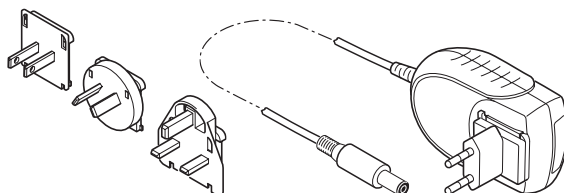


CD de Thopaz
079.0035

¡No encender Thopaz antes de la primera carga de batería!

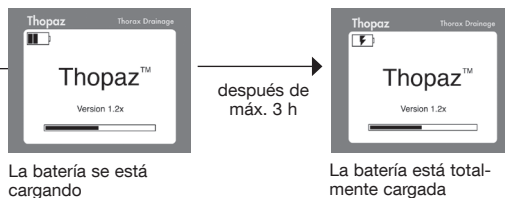
Ajuste inicial

1. Seleccionar el enchufe



2. Cargar la batería por primera vez

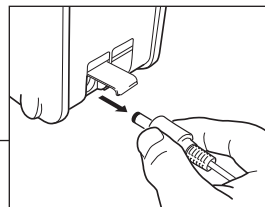
Conectar Thopaz a la red eléctrica



► *La batería debe estar totalmente cargada antes del primer uso.*

- a) **Desconectar Thopaz de la red eléctrica –**
Tirar de la carcasa del enchufe.

¡No tirar del cable ni de la protección con tratorciones!



- b) Thopaz se apaga automáticamente.

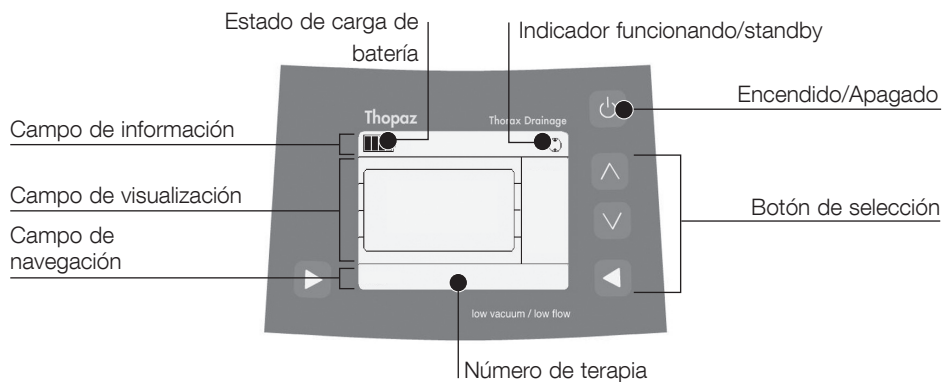
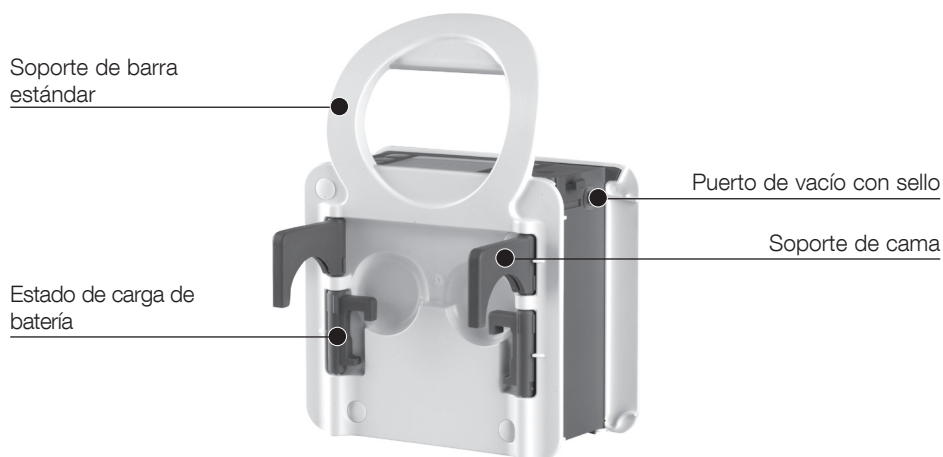
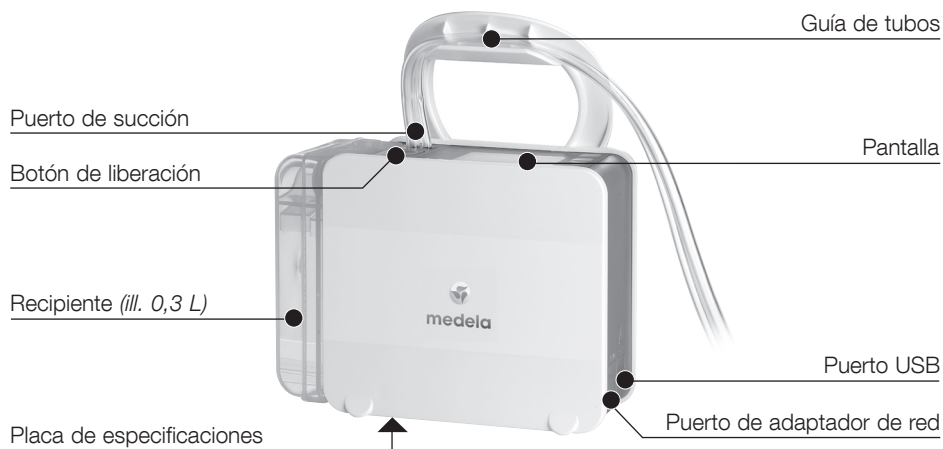
3. Selección de idioma

- a) Al encender Thopaz con [].
- b) Seleccionar el idioma (siguiendo las instrucciones de la pantalla), para confirmar pulse "OK".
- c) Apagar Thopaz con []. Thopaz está preparado para funcionar.

► *Si el Thopaz es encendido antes de que la batería se encuentre totalmente cargada (paso 2), siga las instrucciones de la pantalla.*

► *Antes de la primera utilización de acuerdo con el uso previsto, se recomienda una inspección según IEC 62353 (véase Apéndice B) para obtener los valores de referencia.*

V Visión general Thopaz



Recipiente con/sin solidificador 0,3 L y 0,8 L

Material: Polipropileno
 Precisión de lectura: $\pm 2,5\%$ (en posición vertical)
 solidificador: 0,3 L = 12 g / 0,8 L = 28 g

Cámara de seguridad

Graduación

Cámara de secreción

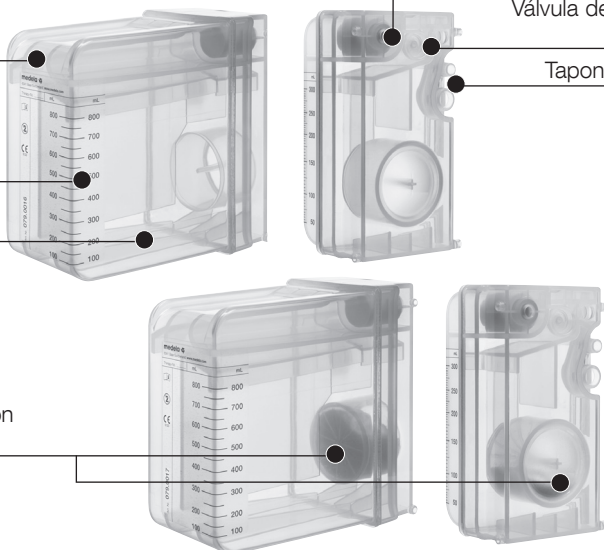
Capacidad 0,3 L y 0,8 L

Cámara cerrada con solidificador

Protección antidesbordamiento / filtro antibacterias

Válvula de liberación de presión

Tapones para cerrar



Kits de tubos simples / dobles

Material: PVC (grado médico)
 embalaje estéril dentro de dos bolsas
 Ø / Largo: 5 mm / 1,5 m

Tubo de medición

Tubo del paciente

Conector simple al paciente

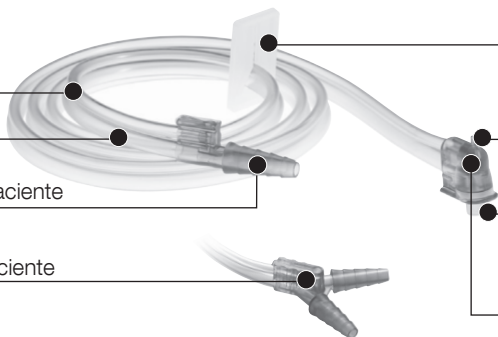
Conector doble al paciente

Pinza del tubo

Conexión al Thopaz

Conexión al recipiente

Protección anti-desbordamiento / Filtro antibacterias



Protección antidesbordamiento / filtro antibacterias, véase "Información adicional".

VII Preparación previa al uso

Utilizar únicamente tras recibir instrucciones del personal cualificado.

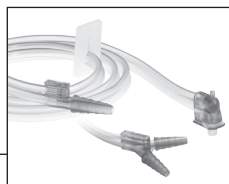
► "Presión" generalmente implica "presión negativa".

1



Comprobar las piezas necesarias

- Thopaz
- Kit de tubos (simple / doble)
- Recipiente (capacidad utilizable en posición vertical 0,3/0,8 L)



sin solidificador



con solidificador



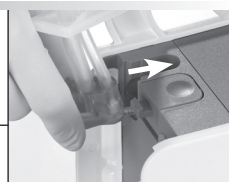
2



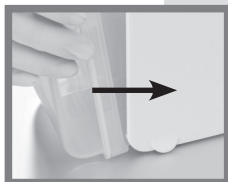
Conexión de los tubos

Abrir el paquete externo.

Insertar el más pequeño de ambos conectores horizontalmente en la dirección de la flecha.



3



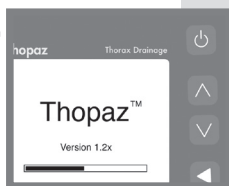
Conectar el recipiente

Desempaquetar el recipiente, situar las aberturas hacia arriba e insertar la parte inferior del recipiente en la bomba.

► *Apretar el recipiente contra Thopaz hasta escuchar un clic.*



4



Encendido

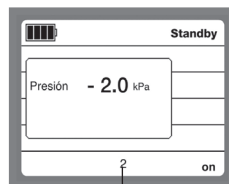
1. Al encender Thopaz con [] – se inicia una autocomprobación (comprobar la señal acústica – [bip]).

► No encender Thopaz si el paciente ya está conectado.

Si la autocomprobación no es satisfactoria, consulte las instrucciones de rectificación en la pantalla (capítulo XII).

2. ¿Paciente Nuevo? sí/no

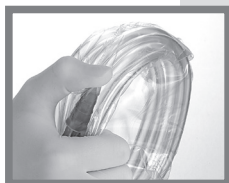
- "sí" quiere decir que Thopaz va a crear un nuevo número de terapia (recomendado para un paciente nuevo).
- "no" quiere decir que el número de terapia se mantiene (recomendado para el tratamiento continuado de un mismo paciente). La representación gráfica se conserva.



Número de terapia

► El número de terapia es importante para la transferencia de datos al PC.

5



Realizar una verificación funcional

1. Cerrar el conector cónico del tubo del paciente con el pulgar (a través del embalaje).

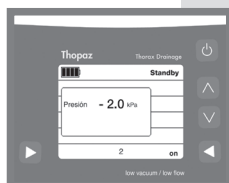
► El tubo no debe estar doblado puesto que, de lo contrario, el tubo de medición se cerrará.

2. • Activar la presión con el botón "on" – Se crea presión.

- Verifique el valor del flujo

► Flujo bajo: Thopaz está listo para ser utilizado

El flujo no baja: hay una pérdida en el sistema; Verifique la conexión de los tubos, cambie el recipiente y/o tubo



3. Cambiar a modo standby: presionar el botón "Standby" (presionar durante > 3 seg.)

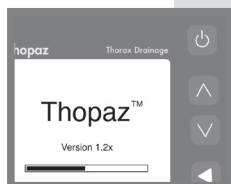
4. Thopaz está en modo standby y está listo para su uso con parámetros que vienen por defecto.

1

Conectar el catéter del paciente de acuerdo con las instrucciones del médico.

► *Sacar el embalaje interior del tubo.*

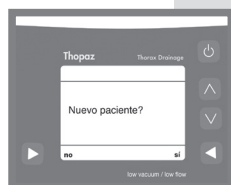
2



Uso

1. **Al encender Thopaz** con [] – se inicia una autocomprobación.

► *No encender Thopaz si el paciente ya está conectado.*



2. **¿Paciente Nuevo? si/no.**

3.
 - **Activar la presión** con el botón "on" – La presión preseleccionada se crea y se mantiene constante.

- **Verifique el valor de flujo.**

► *La función de alarma acústica "Fuga en el sistema - 301" se desactiva durante aproximadamente 5 minutos tras el encendido.*

3

Verificar el progreso de la terapia

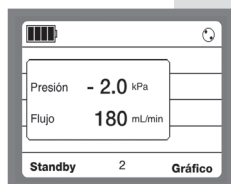
Hay dos modos de hacer esto:

Modo datos y Modo gráfico

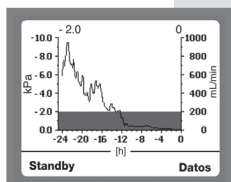
En el modo datos, el valor de presión seleccionado y el valor de flujo corriente (flujo de aire de la cavidad pleural, proveniente del parénquima pulmonar) son mostrados digitalmente.

Valores de flujo entre 0 y 1000 mL/min = **pasos de 10 mL**
 Valores de flujo superiores a 1000 mL/min = **pasos de 100 mL**

► *Valor de flujo más bajo mostrado en el modo datos = 10 mL/min.*



Modo datos



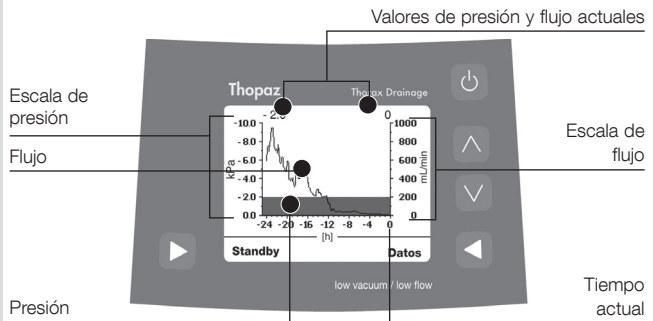
Modo gráfico

Con el botón "**Gráfico**", se activa el modo gráfico, y la progresión de flujo y presión se muestran en una línea de tiempo. Tras 60 segundos, la pantalla vuelve al modo datos.

Con el botón "**Datos**", puede volver al modo datos en cualquier momento.

Representación gráfica

La representación gráfica muestra la progresión de flujo y presión como una función de tiempo. El gráfico se actualiza cada diez minutos. Cuatro horas tras el inicio de la terapia, el modo gráfico presenta un gráfico informativo.



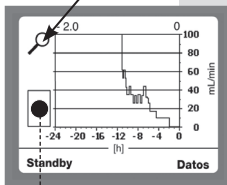
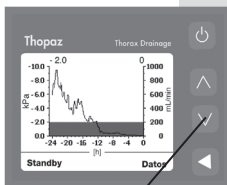
- Los valores actuales de flujo y presión se indican en el campo de información.
- La escala izquierda muestra la presión en la unidad deseada (máx. -10 kPa). La presión se representa mediante un área rellena.
- La escala derecha muestra el flujo en la unidad deseada (máx. 1000 mL). Los valores de flujo se representan como una línea.

Modo de zoom y verificación del catéter

1. La función de zoom se activa mediante el **botón de selección** []. La escala de flujo se reduce a 100 mL/min.

Volver al modo gráfico con el **botón de selección** [].

2. En modo zoom, la diferencia de presión entre inspiración y expiración se muestra con un flujo de 0 mL/min. Esta diferencia de presión es una indicación del ciclo de respiración del paciente y confirma que el catéter no está obstruido.



catéter abierto



¿catéter obstruido?



Indicador sólo visible con modo de zoom con un flujo de 0 mL/min



Si Thopaz no muestra los movimientos respiratorios, pedir al paciente que respire lenta y profundamente.



Apagado

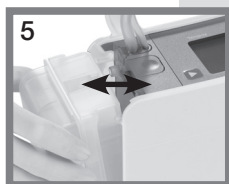
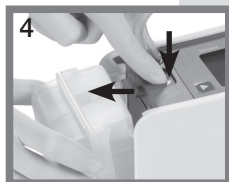
1. Cerrar el tubo del paciente con la pinza del tubo.
2. Parar la presión con el botón "Standby" (presionar durante > 3 seg.)
– Thopaz pasa al modo standby.
3. Liberar, quitar y sellar el recipiente.
4. Desechar el recipiente y el tubo del paciente siguiendo las directrices internas del hospital.
5. Apagar Thopaz con [].

Opción: Transferir los datos al PC – véase el capítulo XI.

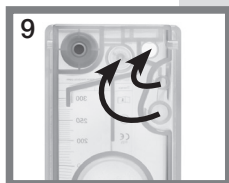
IX Sustituir el recipiente

El recipiente se sustituye en base a una comprobación visual o de acuerdo con las instrucciones de la pantalla (señal de advertencia).

1. Preparar un recipiente estéril (con/sin solidificador).
2. Cerrar el tubo del paciente con la pinza del tubo.
3. **"Standby"** (presione más de 3 segundos)
Thopaz cambia al modo standby.
4. Suelte y retire el recipiente.



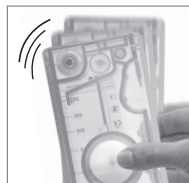
5. Desempaquetar el nuevo recipiente, colocarlo en Thopaz e introducirlo (capítulo VII).
6. Presionar **"on"**. Se crea presión.
7. Abrir la pinza del tubo.
8. Verificar el valor del flujo.
9. Sellar el recipiente utilizado con los tapones para cerrar.



Sólo para recipientes con solidificador:



a) Presionar – para abrir la cámara del solidificador.



b) Agitar – para activar el proceso de solidificación.

10. Desechar el recipiente utilizado según las directrices internas del hospital.

X Cambio de ajustes

▶ Los ajustes sólo pueden ser modificados por el médico o bajo sus órdenes.

Modo operativo

Cambio de presión



- Presione [▶] y [◀] al mismo tiempo. La presión se muestra en la pantalla.
- Con los **botones de selección**, elija la presión deseada y confirme con "OK".
- Para activar el **Modo gravedad** presione el botón [▶] y confirme con "OK".

▶ Para pacientes que van a ser tratados con el drenaje por gravedad (=selo de agua), se puede activar el modo gravedad. Este modo corresponde a una presión de -0,8 kPa / -8 cmH₂O / -8 mbar / -6 mmHg.

Modo standby

Realizar ajustes



- Con los **botones de selección**, seleccione el parámetro deseado y confirme con "OK".
- Con los **botones de selección**, elija el ajuste deseado y confirme con "OK".
- Con el botón "atrás" finaliza el modo de configuración, y se activa el modo standby.

Ajustes 1/2	
Presión	- 2.0
Unidad de presión	kPa
Unidad de flujo	mL/min
Fuga	off
Guardar cambios	no
atrás	OK

Selección

max. -10 kPa / -100 cmH₂O
kPa / cmH₂O / mbar / mmHg
mL/min / L/min
off / on
no / sí



cmH₂O no es una unidad SI de acuerdo con la Directiva UE 80/181/CEE.

Ajustes 2/2	
Idioma	Español
Versión	1.2x
Número de Thopaz	1234567
Tiempo efectivo de uso	175 h
atrás	OK

Selección

Idiomas de acuerdo con la lista
 Pantalla
 Pantalla
 Pantalla

Guardar cambios

Thopaz se entrega con los siguientes ajustes de fábrica.

Estos ajustes se pueden modificar y guardar como el nuevo estándar, y se activarán cada vez que se encienda el equipo.

Para guardar los ajustes seleccionados, "si" para "Guardar cambios", y luego presionando el botón "Atrás".

XI Transferencia de datos al PC

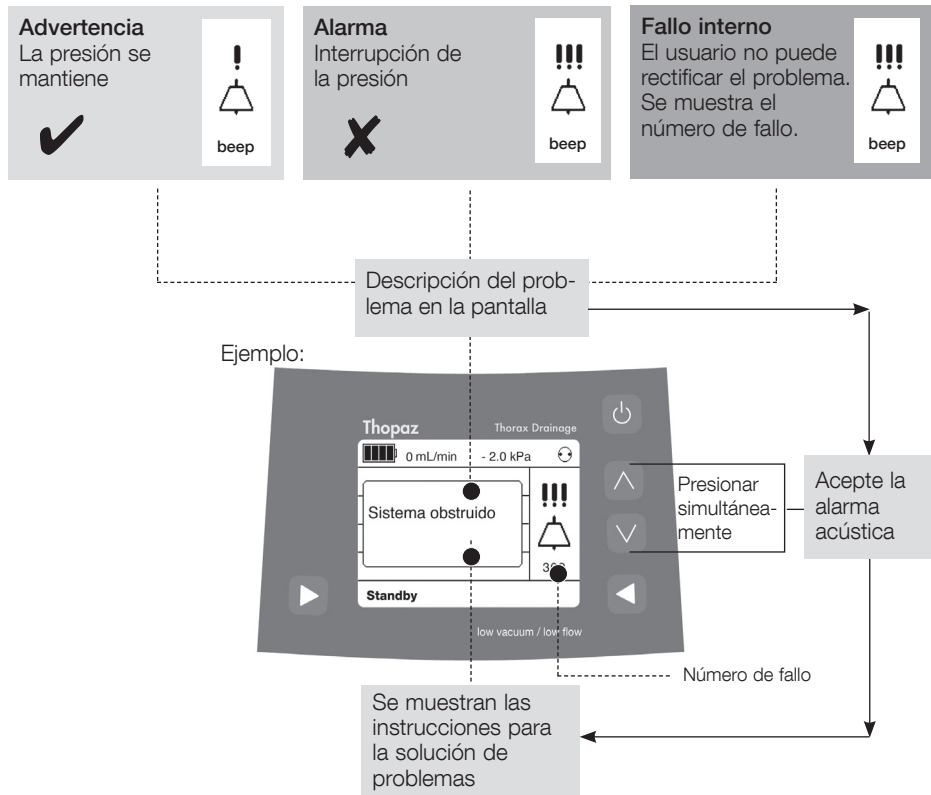
Mediante el software ThopEasy todos los datos almacenados se pueden transferir a un PC como documentación y para completar los registros del paciente. Los datos se pueden ampliar con información del paciente, y también se pueden guardar e imprimir.

Las instrucciones de funcionamiento para la transferencia de datos y el software ThopEasy se pueden encontrar en el CD de Thopaz incluido en el alcance del suministro.

XII Alarmas

Thopaz distingue entre advertencias, alarmas y fallos.

Si Thopaz detecta alguna de estas situaciones, una alarma acústica sonará y la descripción del problema aparecerá en la pantalla. Presionando los dos botones de selección simultáneamente, la alarma acústica se detiene durante 60 segundos y las instrucciones para la solución de problemas aparecen en la pantalla.



	Visibles en la pantalla				
	Número de fallo	Descripción del problema	Instrucciones para la solución de problemas	Observaciones / Posible causa del fallo	Pre-sión
Warning	401	Batería vacía	Cargar la batería – conectar Thopaz a la red eléctrica	Tiempo de batería restante aprox. 30 minutos	✓
	306	Recipiente lleno	Sustituir el recipiente	Si el recipiente no está lleno, véase el capítulo XIII	✓
	405	Modo standby	Encienda o apague Thopaz	En modo standby después de 5 minutos	✗
	404	Fuga	• Verificar el estado del paciente • Verificar que no haya fugas en el sistema • Continúe con "OK"	• Irregularidad en el curso de la terapia • Indicación de fuga • Véase el capítulo XIII	✓
	402	Conexión USB no permitida	Desconecte el cable USB	La conexión USB no esta permitida durante la terapia, ni tampoco cerca del paciente	✓
	406	Temperatura demasiado elevada	Preparar un dispositivo de reserva	Enfriar Thopaz (por ejemplo, con un ventilador, un secador de pelo, etc.). No exponer Thopaz a la luz solar directa.	✓
Alarm	305	Batería baja	Cargar la batería – conectar Thopaz a la red eléctrica		✗
	302	Sistema obstruido	• Verificar el estado del tubo, que no esté enrollado u obstruido • Sustituir el recipiente	• El tubo está doblado u obstruido • El filtro del recipiente está obstruido	✗
	301	Fuga en el sistema	Verificar fugas en el sistema	• Desconexión • Falta el sello entre Thopaz y el recipiente	✗
	311	Error de auto-comprobación	Extraer y volver a introducir el recipiente	No encender Thopaz si el paciente ya está conectado.	✗
	313	Filtro obstruido	• Sustituir el recipiente • Continúe con "on"	El filtro del recipiente está obstruido	✗
	315	Thopaz sobrecalentado	Sustituir Thopaz		✗
Internal error		Fallo interno XXX	1 Apague y encienda Thopaz 2 Informe al servicio de Atención al Cliente de Medela	Si el mensaje de error se repite, informar al Servicio de Atención al Cliente de Medela	

Regulación

Thopaz comprueba y ajusta periódicamente la presión. La presión ajustada se corresponde con la presión de todo el sistema, incluyendo el paciente.

Límite de presión de seguridad

El rango de presión ajustable en Thopaz va de 0 a -10 kPa.

Válvula de presión	cmH ₂ O	mbar	mmHg
-7 kPa	-70	-70	-53
-10 kPa	-100	-100	-75

Si se seleccionan valores de presión superiores a -7 kPa, aparece la siguiente advertencia en la pantalla:

Demasiada presión puede causar dolor y/o lesiones graves al paciente.

Esta advertencia tiene que ser aceptada con el botón "OK" antes de poder aumentar más la presión.

Limpieza de tubos

La limpieza de los tubos se realiza cada 5 minutos o cuando Thopaz detecta un sifón y evita la obstrucción de los tubos del paciente.

Cámara de seguridad en el recipiente

Para un funcionamiento seguro y apropiado de Thopaz, éste debe mantenerse en posición vertical durante su uso. Si Thopaz se tumba, la construcción especial de la cámara de seguridad en la parte superior del recipiente evita que el filtro hidrofóbico se colapse rápidamente. La presión se mantiene.

Importante: volver a colocar Thopaz inmediatamente en posición vertical.

Cuando el recipiente está lleno, esta función se desactiva si se sobrepasa la capacidad máxima de llenado del recipiente.

Advertencia: Recipiente lleno

Si las secreciones cubren las paredes del recipiente, se puede activar de forma prematura la advertencia "recipiente lleno". La advertencia "recipiente lleno" sólo se activa una vez. Tras cancelar la advertencia con los botones de selección, ésta se desactiva y parpadea un símbolo [] en modo de ejecución.

Tras la desactivación de la advertencia, el usuario será el responsable de comprobar el nivel de llenado del recipiente. Si la protección hidrofóbica antidesbordamiento/el filtro antibacteriano se obstruyen por los fluidos, se activa la alarma "Sistema obstruido".

La advertencia se reactiva bajo las condiciones siguientes:

- si Thopaz se apaga y se enciende de nuevo, por ejemplo, al sustituir el recipiente.
- si el sensor de nivel no se activa durante como mínimo 10 minutos.

Protección antidesbordamiento / filtro antibacteriano

Una protección hidrofóbica antidesbordamiento / un filtro antibacteriano tanto en el recipiente como en el kit de tubos (en el conector hacia la bomba) protege Thopaz contra la entrada de fluidos y protege el entorno de posibles contaminaciones.

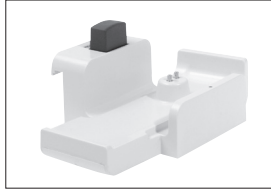
Advertencia: Fuga

Un incremento continuo del flujo sugiere una fuga en el sistema o una irregularidad en el curso de la terapia, y activa la advertencia "Fuga". Esta función se puede activar cuando sea necesario - véase el capítulo X.

XIV Accesorios opcionales



079.0031
Cinta de transporte



079.0037
Estación de conexión
(se entrega sin el adaptador
de red)



079.0034
USB - cable estándar
(no incluido en el alcance del
suministro)

XV Limpieza

El equipo Thopaz junto con sus accesorios, deben limpiarse y desinfectarse después de cada uso.

Notas generales

- Las directrices internas del hospital tienen prioridad.
- Desconectar Thopaz de la red eléctrica antes de limpiar / desinfectar.
- Clasificación de acuerdo con las directrices RKI (Robert Koch Institut): no crítico.
- Utilizar guantes apropiados para la limpieza / desinfección.
- Deseche los fluidos, como la sangre y las secreciones, junto con las partes contaminadas de conformidad con las reglas internas del hospital.
- Información detallada de acuerdo con las instrucciones de limpieza de Medela
Nº art. 200.2391.

	Limpieza	Desinfección	Ciclo de lavado en lavadoras	Esterilización
Thopaz / Estación de conexión Accesorios <i>(p. ej. estación de conexión, cinta de transporte)</i>	✓ Limpiar con un trapo húmedo.	✓ Limpiar con un agente desinfectante, p. ej. Mikrozid AF Liquid (proveedor Schülke + Mayr).	✗ • No se puede esterilizar. • La limpieza en una lavadora no está permitida. • La desinfección por inmersión, la desinfección térmica y la limpieza por ultrasonidos no están permitidas.	
Desechables <i>(recipiente, kit de tubos)</i>	ⓧ	Atención: Este es un producto de uso único que no ha sido diseñado para ser reprocesado. El reprocesamiento podría implicar pérdida de características mecánicas, químicas y/o biológicas. La reutilización podría provocar contaminación cruzada.		

Thopaz se puede desinfectar con el grupo de agentes desinfectantes "alcohol".
No utilice otros agentes limpiadores (p.ej. Terralin) puesto que podrían dañar la carcasa de plástico.

XVI Suministro de energía / Gestión de la batería

Thopaz funciona conectado a la red de suministro eléctrico o con la batería integrada de litio-ion. La batería se carga durante el funcionamiento con energía eléctrica.

La duración de la batería depende del tiempo efectivo de uso de la bomba. Esto se ve influido por la extensión de la pérdida parenquimal y por la presión elegida. Thopaz no funciona continuamente, sino que sólo se enciende cuando el valor real y nominal difieren.

Con funcionamiento continuo, Medela garantiza un tiempo efectivo de uso mínimo de 4 horas con batería. Este caso no ocurre en la práctica, lo que supone unos tiempos efectivos de uso reales de la batería superiores a 10 horas.

Si Thopaz no se utiliza con mucha frecuencia, la batería debe cargarse aproximadamente cada 6 meses para garantizar un funcionamiento óptimo.

Batería de reserva

Si se produce un defecto interno (cable roto, batería defectuosa), sonará una advertencia acústica durante como mínimo 3 minutos. La energía es suministrada por la batería de reserva. Reemplace Thopaz inmediatamente.

XVII Garantía

Thopaz tiene una garantía de 2 años desde la fecha de entrega siempre que se utilice de conformidad con estas instrucciones. El fabricante no se hará cargo de ningún daño, ni de sus consecuencias, causados por la incorrecta operación del equipo, mal uso o si éste es utilizado por personas no autorizadas.

XVIII Chequeo de rutina / Test de seguridad

Cada vez que se enciende el dispositivo, se realiza una autocomprobación que verifica las funciones internas de Thopaz. Un "bip" indica que Thopaz está encendido. El funcionamiento seguro está garantizado mediante la comprobación funcional, incluyendo el recipiente y el kit de tubos, que debe realizarse antes de cada uso. No se requieren más tareas de mantenimiento o chequeos de rutina. Deben tenerse en cuenta las instrucciones de seguridad.

Medela recomienda someter Thopaz a un chequeo de seguridad una vez al año. Las tareas a realizar se detallan en el Apéndice B de estas instrucciones. Estas instrucciones también están disponibles en español.

XIX Desechables

Thopaz incluye metales y plásticos, y debe desecharse de conformidad con las directivas europeas 2002/95/CE y 2002/96/CE. Adicionalmente, también debe tenerse en cuenta la normativa local.

079.0000 Bomba de drenaje Thopaz con instrucciones de uso 200.0685

079.0002 Bomba de drenaje Thopaz con instrucciones de uso 200.0686

079.0003 Bomba de drenaje Thopaz con instrucciones de uso 200.2004

Desechables

079.0011 Recipiente Thopaz 0,3 L

079.0012 Recipiente Thopaz 0,3 L con solidificador

079.0016 Recipiente Thopaz 0,8 L

079.0017 Recipiente Thopaz 0,8 L con solidificador

079.0021 Kit de tubos Thopaz, simple

079.0022 Kit de tubos Thopaz, doble

Accesorios

079.0031 Cinta de transporte

079.0037 Estación de conexión

079.0034 Cable USB

079.0036 Soporte para barra estándar

079.0039 Tapón para cerrar Thopaz

077.1456 Manómetro de vacío

Documentos

079.0035 Thopaz CD

200.0685 Instrucciones de uso de Thopaz (EN/DE/FR/IT/NL/SV/DA/ES/PT/PL)

200.0686 Instrucciones de uso de Thopaz (FI/NO/CZ/SK/HU/EE/LV/LT/EL/TR)

200.2004 Instrucciones de uso de Thopaz (SL/KR/BG/RO/SR/RU/KO/JP/ZH/AR)

Piezas de recambio

077.0148 Adaptador de red internacional

077.0117 Tapa del tornillo

077.0119 Pies

077.0123 Sello

077.0124 Tapones protectores

077.0129 Kit de soportes con herramienta

A

Adaptador de red 150, 151, 153, 155, 166, 168
Advertencias 150, 163
Ajustar de forma predeterminada 162
Ajuste 151
Ajustes 165
Ajustes de fábrica 156, 162
Alcance del suministro 162, 166

B

Batería 149, 151, 152, 164, 167
Botón de liberación 153

C

CD de Thopaz 151, 162, 168
Cinta de transporte 150, 166
Curso de la terapia 149, 164

D

Desechable 167
Desechables 154, 166, 168
Desinfección 166
Directrices 150, 159, 160, 166, 1670
Documentación técnica 1, 212, 213, 214, 215

E

Elementos operativos 153
Estación de conexión 166, 168
Esterilización 166

F

Fuga 157, 164, 165, 167
Funciones 167

G

Garantía 167

I

Indicación de la respiración 158
Indicaciones 149
Instrucciones de seguridad 150, 167

K

Kit de tubos 150, 166, 167, 168

L

Limpieza 166
Limpieza de tubos 165

M

Mantenimiento / chequeo de rutina 167
Modo de zoom 158
Modo gravedad 161
Modo operativo 161
Modo standby 156, 159, 160, 162, 164
MRT 150

P

Piezas de recambio 168
Pinza del tubo 154
Presión 149, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 165, 167
Presión negativa 149, 155
progresión de presión 157, 158
Puerto de succión 153
Puerto USB 153

R

Recipiente 149, 154, 155, 156, 159, 160, 164, 165, 166, 167, 168
Regulación 165
Representación gráfica 156, 158

S

Solidificador 154, 155, 160, 168
Suministro de energía 150, 167
Sustituir el recipiente 160, 164

T

Transferencia de datos al PC 159, 162
Tubo de medición 154
Tubo del paciente 154

U

Uso 157

V

Valor de presión seleccionado 157, 165, 167
Válvula de liberación de presión 154
Verificación funcional 156, 167

I Felicitações

Ao adquirir o Thopaz obtém um inovador sistema digital de drenagem torácica que estabelece novos padrões na terapia e gestão da drenagem torácica.

O Thopaz possui um sistema de medição electrónica e de monitorização com indicadores ópticos e acústicos. O dispositivo é um sistema seco, o que significa que não são necessários fluidos para o seu funcionamento. A informação importante relativa ao decurso da terapia, é indicada digital e graficamente no visor. Depois de realizada a terapia, os dados podem ser transferidos para um PC.

O prático tamanho e o funcionamento extremamente silencioso são agradáveis para o paciente, bem como para quem o rodeia

II Utilização prevista

O Thopaz pode ser usado para as seguintes finalidades:

- Remoção de ar e/ou de líquidos que se acumulem no espaço pleural devido a doença, lesão ou intervenção cirúrgica.
- Restabelecimento ou conservação da pressão negativa no espaço pleural e abertura dos pulmões.

O Thopaz é indicado para utilização em pacientes em todos os estádios da hospitalização. O aparelho só deve ser utilizado por pessoas treinadas adequadamente e que não tenham quaisquer problemas de audição e/ou visão.

O Thopaz é portátil e graças a uma bateria recarregável pode ser utilizado independentemente da alimentação eléctrica. O sistema electrónico permite realizar os ajustes necessários e verificar a eficácia da terapia durante o funcionamento. Os sinais acústicos e ópticos são provocados por variações durante o curso do tratamento.

Indicações

O sistema é usado quando é necessária pressão negativa em combinação com um cateter de drenagem torácica aplicado.

Contra indicações

O Thopaz não pode ser empregue se:

- for necessária uma pressão superior a -10 kPa ou um fluxo superior a 5 L/min
- a utilização de sucção activa representar perigo para o paciente.

A Medela não recomenda a ligação de drenos torácicos a uma só unidade de Thopaz. Em tais casos recomenda-se a utilização de duas unidades de Thopaz.

III Avisos / Instruções de segurança

O Thopaz é aprovado exclusivamente para utilização conforme descrita nestas instruções. A Medela só pode garantir o funcionamento seguro do sistema quando o Thopaz for usado em combinação com os acessórios originais Medela (recipientes descartáveis, jogo de tubagens, alça de transporte, adaptador de corrente, estação de acoplamento).

O Thopaz é testado quanto à compatibilidade electromagnética, em conformidade com os requisitos da Comissão Electrotécnica Internacional CEI 60601-1-2:2007, e pode ser usado nas proximidades de outros dispositivos testados quanto à compatibilidade electromagnética que satisfaçam os requisitos, como se destaca na norma CEI 60661-1-2. Fontes de alta frequência não testadas, redes de rádio ou semelhantes podem prejudicar o funcionamento do dispositivo e não devem ser operados nas proximidades do Thopaz.

Por favor, leia e observe estes avisos e instruções de segurança antes da colocação em funcionamento.

Avisos

- Antes de ligar o Thopaz à rede eléctrica, verifique se a tensão de alimentação corresponde à indicada na placa de especificações do dispositivo.
- A transferência de dados através de USB não é permitida durante o funcionamento.
- A utilização do dispositivo não é indicada durante o banho, o duche nem em ambientes com risco de explosão.
- Não usar o Thopaz em MRT (tomografia por ressonância magnética).
- Não seque o Thopaz com microondas.

Instruções de segurança

- O Thopaz deve permanecer numa posição vertical durante o uso.
- O paciente deve ser regularmente monitorizado de acordo com as directrizes internas do hospital.
- A amplitude de pressão ajustável tem de ser definida pelo médico, em função da idade e do peso do doente
- A quantidade acumulada de secreções tem de ser supervisionada em intervalos mais regulares e mais curtos, em função da idade e do peso do paciente.
- O Thopaz é um equipamento médico que exige precauções especiais de segurança relativamente à compatibilidade electromagnética e tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação de compatibilidade electromagnética. Equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis (telemóveis) podem afectar o Thopaz.
- Deve estar sempre disponível um equipamento de substituição para pacientes nos quais uma falha do equipamento pode levar a uma situação crítica.
- Em nenhum dos seguintes casos o Thopaz deve ser colocado em funcionamento:
 - Se o cabo de alimentação ou a ficha estiverem danificados.
 - Se o equipamento não funcionar adequadamente
 - Se o equipamento estiver estragado
 - Se o equipamento tiver defeitos aparentes de segurança
- Manter o cabo de alimentação longe de superfícies quentes.
- Manter o adaptador AC longe de humidade.
- A desconexão da alimentação é feita desligando o adaptador de corrente.

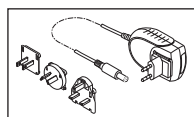
Estas instruções de utilização têm de ser conservadas para referência posterior.

IV Arranque inicial

Verificar se o material entregue está completo e em bom estado.



Thopaz™
079.0000
079.0002
079.0003



Cabo de alimentação
077.0148



Thopaz
Instruções de utilização
200.0685
200.0686
200.2004

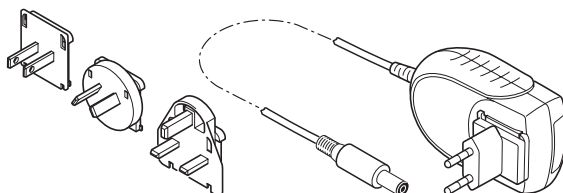


Thopaz CD
079.0035

Não ligue o Thopaz antes de carregar primeiro a bateria!

Arranque inicial

1. Selecciona a ficha



2. Carregar a bateria pela primeira vez

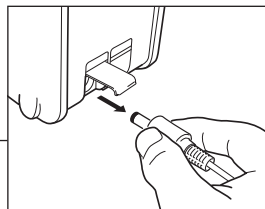
Ligue o Thopaz à corrente



▶ *A bateria tem que estar completamente carregada antes da primeira utilização.*

- a) **Desligar o Thopaz da corrente eléctrica** – retirar a ficha da tomada.

Não puxe pelo cabo nem pela protecção contra flexão!



- b) O Thopaz desliga automaticamente.

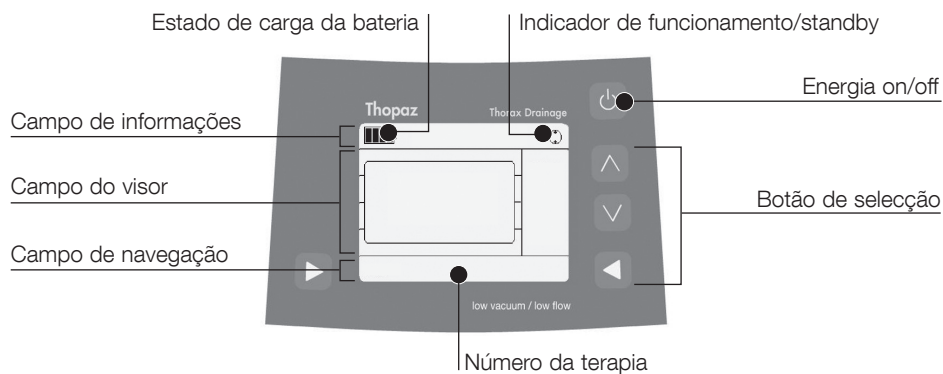
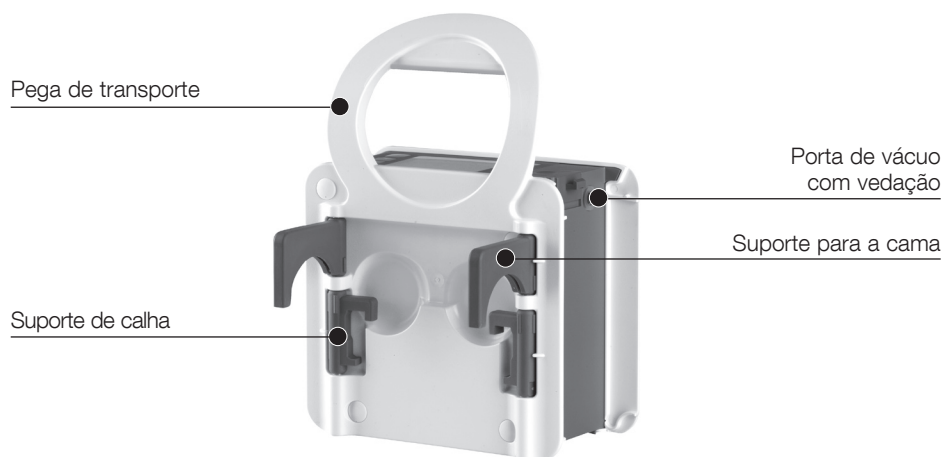
3. Seleccionar idioma

- a) Ligar o Thopaz no [].
- b) Seleccione o idioma (seguindo as instruções no visor), confirme com "OK".
- c) Desligue o Thopaz no []. O Thopaz está pronto a ser utilizado.

▶ *Se o Thopaz foi ligado antes que a bateria estivesse totalmente carregada (passo 2), seguir as instruções no visor.*

▶ *Antes da primeira aplicação conforme a utilização prevista, recomenda-se uma inspecção conforme a Comissão Electrotécnica Internacional CEI 62353 (v. anexo B), a fim de obter os valores de referência.*

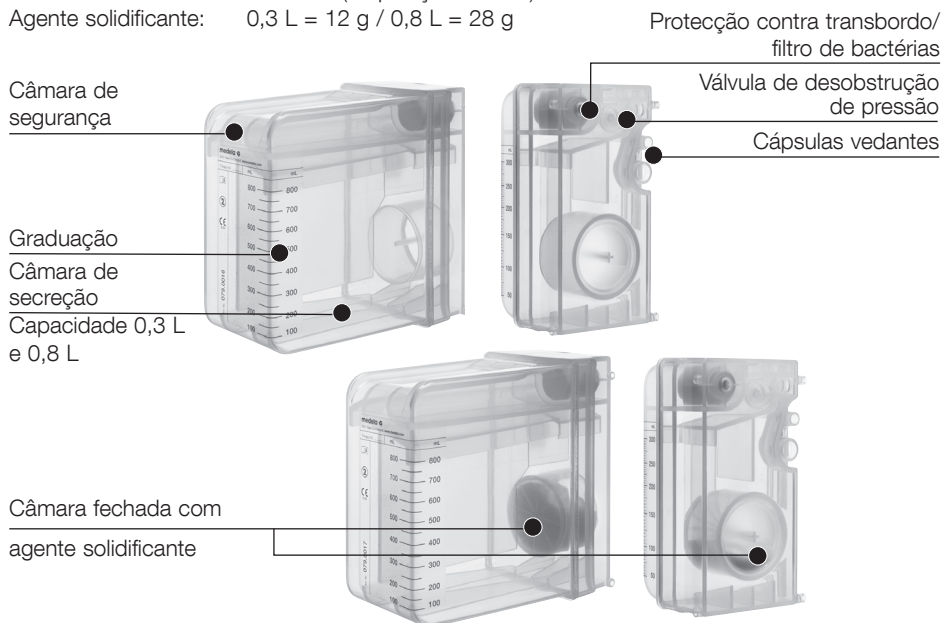
V Vista geral do Thopaz



VI Descartáveis

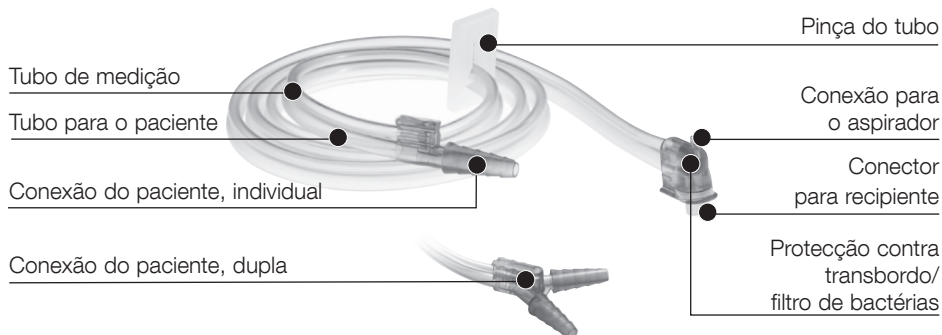
Recipiente com/sem agente solidificante 0,3 L e 0,8 L

Material: Polipropileno
Precisão da leitura: +/- 2.5% (na posição vertical)
Agente solidificante: 0,3 L = 12 g / 0,8 L = 28 g



Jogo de tubos simples/duplo

Material: PVC (grau médico)
embalagem estéril, dupla
Ø / Comprimento: 5 mm / 1,5 m



► Protecção contra transbordo / filtro de bactérias - v. "Informação adicional".

VII Preparação para utilização

Utilize apenas após treino com alguém qualificado.

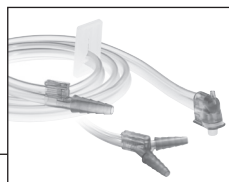
► "Pressão" refere-se a "pressão negativa".

1



Verifique as peças necessárias

- Thopaz
- Jogo de tubos (Individual/duplo)



- Recipiente (capacidade utilizável em posição vertical 0,3 L / 0,8 L)

sem solidificador



com solidificador

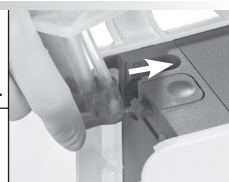


2

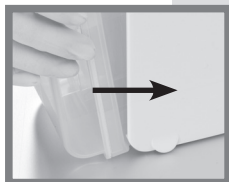


Ligação dos tubos

Abra a embalagem externa.
Engate o adaptador na direcção da seta.
Insira o menor dos dois conectores horizontalmente, na direcção da seta.



3



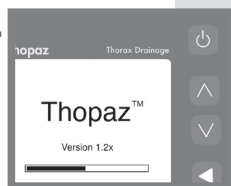
Encaixe no recipiente

Desembale o recipiente, posicione as aberturas no cimo e prenda a parte de baixo do recipiente ao aspirador.

► *Comprima o recipiente contra o Thopaz até ouvir um estalido*



4



Ligar

1. **Ligar o Thopaz** com [] – auto teste inicia (verifique o sinal acústico – [bip]).



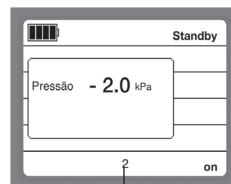
Não ligue o Thopaz se o paciente já estiver conectado.

Se o auto teste não for bem sucedido, ver as indicações de rectificação no visor (Capítulo XII).



2. **Novo paciente? sim/não**

- "sim" significa que Thopaz emitirá um novo número de terapia (recomenda-do para um paciente novo).
- "não" significa que o número de terapia permanece inalterado (recomendado para o tratamento contínuo do mesmo paciente). A apresentação gráfica é retida.



Número da terapia



O número da terapia é importante para a transferência de dados para o PC.

5

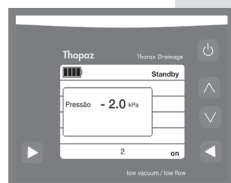


Realize uma verificação funcional

1. **Fechar o conector cónico do tubo do paciente com o polegar** (através da embalagem).



Para verificação funcional, os tubos não podem estar torcidos, caso contrário o tubo de medição será fechado.



2. • **Ligue a pressão** premindo em "on" – A pressão é gerada.



- **Verifique o valor de fluxo**

O fluxo diminui:

O fluxo não diminui:

*o Thopaz está pronto para ser usado
fuga no sistema;
Verificar conexões dos tubos,
substituir o recipiente e/ou
os tubos*

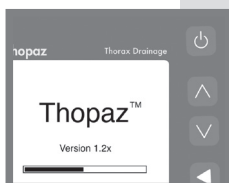
3. **Mude para o modo de standby:** Prima "Standby" (prima durante > 3 seg.)
4. O Thopaz está no modo de standby e está pronto para ser utilizado com as predefinições de fábrica.

1

Ligue o cateter do paciente de acordo com as instruções do médico.

▶ Retire a embalagem interior da tubos.

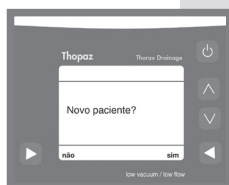
2



Modo de utilização

1. Ligar o Thopaz com [] – inicia auto teste.

▶ Não ligue o Thopaz se o paciente já estiver conectado.



2. Novo paciente? sim/não.

3. • Ligue a pressão premindo em "on" – a pressão pré-seleccionada é acumulada e guardada e mantém-se constante

• Verifique o valor de fluxo.

▶ A função de alarme acústico "Fuga no sistema - 301" é desactivada durante aproximadamente 5 minutos, após a ligação.

3



Modo de Dados

Verificar o progresso da terapia

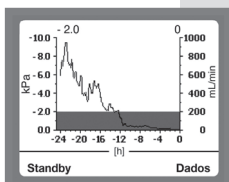
Estão disponíveis dois modos diferentes:

Modo de Dados e Modo Gráfico

No Modo de Dados, o valor de pressão regulado e o valor de fluxo actual (equivalente ao fuga parenquimático) são exibidos digitalmente.

fluxo entre 0 e 1000 mL/min = em passos de 10 mL
fluxo acima de 1000 mL/min = em passos de 100 mL

▶ Valor de fluxo mínimo exibido no modo de dados = 10 mL/min.



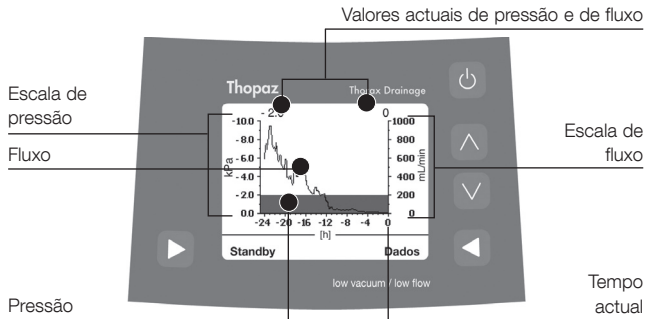
Modo Gráfico

Com o botão "Gráfico", o modo de gráfico é activado e as progressões do fluxo e da pressão são exibidas numa linha de tempo. Ao fim de 60 segundos, o visor muda para o modo de dados.

Com o botão "Dados", pode mudar-se para o modo de dados a qualquer altura.

Apresentação gráfica

O modo de gráfico mostra a progressão do fluxo e da pressão, como uma função de tempo. O gráfico é actualizado de 10 em 10 minutos. O gráfico exibido começa a fazer sentido ao fim de 4 horas.



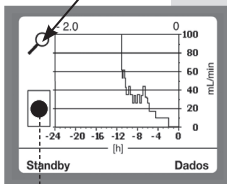
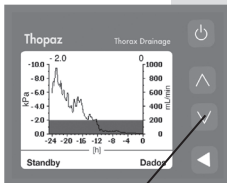
- Os valores actuais de fluxo e de pressão são indicados no campo informativo.
- A escala esquerda mostra a pressão na unidade pretendida (máx. -10 kPa). A pressão é apresentada como uma área preenchida.
- A escala direita mostra o fluxo na unidade pretendida (máx. 1000 mL). Os valores do fluxo são apresentados como uma linha.

Modo de zoom e verificação do cateter

1. A função de zoom é activada com o **botão de selecção** []. A escala do fluxo é reduzida para 100 mL/min.

Volte para o modo de gráfico com o **botão de selecção** [].

2. No modo de zoom, a diferença de pressão entre a inspiração e a expiração é exibida num fluxo de 0 mL/min. A diferença de pressão é uma indicação para o ciclo respiratório do paciente e confirma que o cateter está desobstruído.



cateter aberto



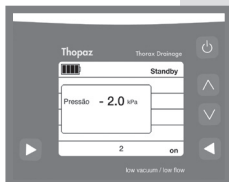
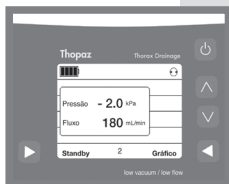
cateter entupido?



Indicador apenas visível no modo zoom, num fluxo de 0 mL/min



Se o Thopaz não mostrar os movimentos respiratórios, peça ao paciente que respire lenta e profundamente.



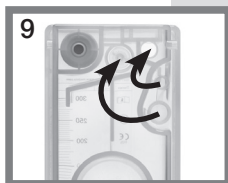
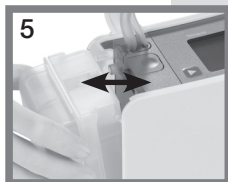
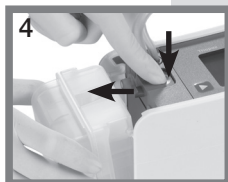
Desligar

1. Feche o tubo do paciente com a pinça do tubo.
2. **Desligue a pressão**, premindo "**Standby**"
(*prima durante > 3 seg.*)
– O Thopaz passa para o modo standby.
3. **Solte, retire e vede o recipiente.**
4. Coloque o **recipiente** e a **tubagem do paciente** de acordo com as directrizes internas do hospital.
5. **Desligar o Thopaz** [].

Opção: Transferir dados para o PC – v. capítulo XI.

IX Substitua o recipiente

O recipiente é substituído com base numa verificação visual ou de acordo com as instruções no visor (sinal de aviso).



1. Prepare o recipiente estéril (com/sem agente solidificante).
2. Feche o tubo do paciente com a pinça do tubo.
3. **"Standby"** (prima durante > 3 seg.)
O Thopaz passa para o modo standby.
4. Soltar, retirar e vedar o recipiente.
5. Desembale o novo recipiente, posicione no Thopaz e encaixe (capítulo VII).
6. Prima **"on"**. A pressão é gerada.
7. Abra a pinça do tubo.
8. Verifique o valor de fluxo.
9. Vede o recipiente usado com as cápsulas vedantes.

Apenas para recipientes com agente solidificante:



a) Prima – para abrir a câmara do agente solidificante.



b) Agite – para activar o processo de solidificação.

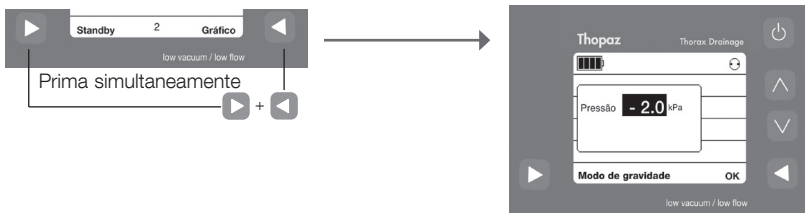
10. Coloque o recipiente e o tubo do paciente de acordo com as directrizes internas do hospital.

X Alterar definições

As configurações só podem ser alteradas pelo médico ou segundo as instruções do médico.

Modo operativo

Alterar pressão



- Prima [▶] e [◀] simultaneamente. A pressão é indicada no visor.
- Com os **botões de selecção** escolha o parâmetro pretendido e confirme com "OK".
- Para activar o **modo de gravidade**, prima o [▶] botão e confirme com "OK".

Para pacientes que devem ser tratados pela drenagem de gravidade (chaminé de equilíbrio), o modo de gravidade pode ser activado. Este modo corresponde a uma pressão de $-0,8 \text{ kPa}$ / $-8 \text{ cmH}_2\text{O}$ / -8 mbar / -6 mmHg .

Modo standby

Configurar



- Com os **botões de selecção**, escolha o parâmetro pretendido e confirme com "OK".
- Com os **botões de selecção**, escolha a colocação desejada e confirme com "OK".
- Com o botão "atrás" é terminado o modo de ajuste e é activado o modo de standby.

Ajuste 1/2	
Pressão	- 2.0
Unidade de Pressão	kPa
Unidade de Fluxo	mL/min
Fuga	off
Seleccionar como padrão	não
atrás OK	

Seleção

máx. -10 kPa / -100 cmH₂O
kPa / cmH₂O / mbar / mmHg
mL/min / L/min
off / on
não / sim



cmH₂O não é uma unidade SI, nos termos da Directiva 80/181/CEE.

Ajuste 2/2	
Língua	Português
Versão	1.2x
Número do Thopaz	1234567
Tempo de operação	175 h
atrás OK	

Seleção

Idiomas segundo a lista

Visor
 Visor
 Visor

Seleccionar como padrão

O Thopaz é entregue com as seguintes definições de fábrica.

Estas configurações podem ser alteradas e guardadas como padrão e estão activas sempre que o Thopaz é ligado.

Para guardar as configurações seleccionadas, confirme o parâmetro "Seleccionar como padrão" com "sim". Prima "atrás" para ativar o modo standby.

XI Transferir dados para o PC

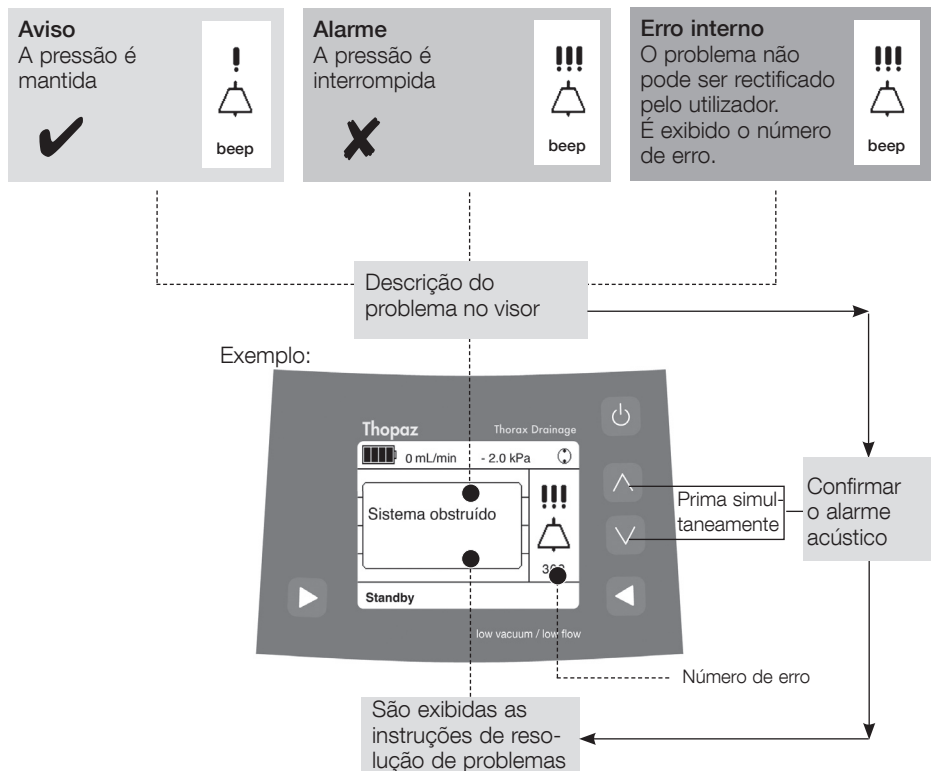
Com o software ThopEasy, todos os dados guardados podem ser transferidos para um PC como documentação, para completar os registos dos pacientes. Os dados podem ser ampliados com informação do paciente, guardados e impressos.

As instruções de funcionamento para transferência de dados e o software ThopEasy podem ser encontrados no CD do Thopaz CD fornecido.

XII Alarmes

O Thopaz distingue entre avisos, alarmes e erros.

Se o Thopaz detectar alguma dessas situações, um sinal de aviso acústico toca e uma descrição do problema aparece no visor. Premindo os dois botões de selecção simultaneamente, o alarme acústico é suprimido durante 60 segundos e as instruções de resolução do problema aparecem no visor.



	Visíveis no visor				
	Número de erro	Descrição do problema	Instruções de resolução de problemas	Observações / potencial causa de erro	Pres-são
Aviso	401	Carga da bateria baixa	Carregue a bateria – ligue o Thopaz à corrente	Tempo restante da bateria aprox. 30 minutos.	✓
	306	Recipiente cheio	Substitua o recipiente	Se o recipiente não estiver cheio, v. capítulo XIII	✓
	405	Modo standby	Ligar ou desligar o Thopaz	Em modo de standby após 5 minutos	✗
	404	Fuga	• Verificar o estado do paciente • Verificar o sistema quanto a fugas • continuar com "OK"	• Irregularidade no decorrer da terapia • Indicação de fuga • V. capítulo XIII	✓
	402	Conexão de USB não permitida	Desligar cabo USB	Não é permitida a ligação por USB durante a operação nem nas proximidades do doente	✓
	406	Temperatura alta demais	Prepare o dispositivo substituto	Arrefeça o Thopaz (por exemplo com uma ventoinha, um secador de cabelo, etc.). Não exponha o Thopaz à luz solar directa.	✓
Alarme	305	Bateria vazia	Carregue a bateria – ligue o Thopaz à corrente		✗
	302	Sistema obstruído	• Verifique se o tubo está desobstruído/ não está dobrado • Substitua o recipiente	• Tubo está torcido ou obstruído • O filtro no recipiente está obstruído	✗
	301	Fuga no sistema	Verificar o sistema quanto a fugas	• Desconexão • Falta de vedação entre o Thopaz e o recipiente	✗
	311	Auto-teste falhou	Desengate e volte a engatar o recipiente	Não ligue o Thopaz se o doente já estiver ligado.	✗
	313	Filtro obstruído	• Substitua o recipiente • Continuar com "on"	O filtro no recipiente está obstruído	✗
	315	Thopaz sobre-aquecido	Substitua o Thopaz		✗
Erro interno		Erro interno XXX	1 Desligar e voltar a ligar o Thopaz 2 Informar Serviço ao cliente Medela	Se a mensagem de erro se repetir, informe a assistência ao cliente Medela	

Regulação

A pressão é verificada regularmente pelo Thopaz e mantida constante. A pressão definida corresponde à pressão de todo o sistema, incluindo o paciente.

Limite de segurança da pressão

A variação de pressão ajustável do Thopaz é 0 a -10 kPa.

Escala de pressão	cmH ₂ O	mbar	mmHg
-7 kPa	-70	-70	-53
-10 kPa	-100	-100	-75

Se forem definidos valores de pressão superiores a -7 kPa, surge o seguinte aviso no visor: **pressão demasiado alta pode causar dor e lesões ao paciente.**

Este aviso deve ser confirmado com **"OK"** antes que a pressão aumente além disso.

Enxaguamento do tubo

O enxaguamento dos tubos ocorre automaticamente, de 5 em 5 minutos ou sempre que o Thopaz detectar um sifão e previne a obstrução do tubo do paciente.

Câmara de segurança do recipiente

Para funcionamento adequado e seguro, o Thopaz deve estar vertical. Se o Thopaz tombar, a construção especial da câmara de segurança na região superior do recipiente protege o filtro hidrofóbico contra oclusão prematura. A pressão é mantida.

Importante: volte a colocar o Thopaz na vertical imediatamente.

Quando o recipiente estiver cheio, esta função é desactivada se a capacidade máxima de enchimento do recipiente for excedida.

Recipiente cheio

Se as secreções se acumularem na parede do recipiente, o aviso "recipiente cheio" pode ser activado prematuramente. O aviso "Recipiente cheio" é desencadeado apenas uma vez. Depois de cancelar o aviso com os botões de selecção, este é desactivado e pisca um símbolo [] no modo de operação.

Depois de desactivar o aviso, o utilizador é responsável por verificar o nível de enchimento do recipiente. Se a protecção hidrofóbica contra transbordo / filtro de bactérias ficar entupida com fluidos, o alarme "Sistema entupido" dispara.

O aviso é reactivado nas seguintes condições:

- se o Thopaz é desligado e de novo ligado – por exemplo, ao trocar o recipiente.
- se o sensor de nível não estiver activado pelo menos durante 10 minutos.

Protecção contra transbordo / filtro de bactérias

Uma protecção hidrofóbica contra transbordo / filtro de bactérias no recipiente, bem como nos jogos de tubos (no conector para a bomba), protege o Thopaz da entrada de fluidos e protege o ambiente contra contaminação.

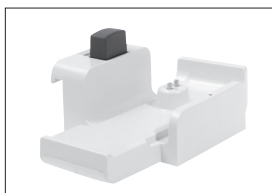
Fuga

Um aumento significativo e sustentado do débito indica que existe uma fuga no sistema ou uma irregularidade no decurso da terapia. Esta função pode ser ligada conforme necessário - v. capítulo X.

XIV Acessórios Opcionais



079.0031
Alça de transporte



079.0037
Carregador de bateria
(é entregue sem adaptador de corrente)



079.0034
USB - Cabo
(não incluído)

XV Limpeza

O Thopaz com acessórios deve ser limpo / desinfetado depois de cada utilização.

Notas gerais

- As directrizes internas do hospital são as determinantes.
- Desligue o Thopaz da corrente antes da limpeza / desinfecção.
- Classificação de acordo com as directrizes RKI (Robert Koch Institut): não-crítica.
- Usar luvas apropriadas para limpeza / desinfecção.
- Eliminar os fluidos, como sangue e secreções, e das peças contaminadas, conforme procedimentos internos do hospital.
- Informação detalhada de acordo com as instruções de limpeza Medela N.º art.200.2391.

	Limpeza	Desinfecção	Ciclo de lavagem em máquinas de lavar	Esterilização
Thopaz / carregador Acessórios <i>(p. ex., estação de acoplamento, alça de transporte)</i>	✓ Remover esfregando com um pano húmido.	✓ Limpe com um desinfetante, p. ex., Mikrozid AF Liquid (fornecedor Schülke + Mayr).	✗ • Não esterilizável. • Não é permitido lavar em máquina de lavar. • Desinfecção por imersão, desinfecção térmica e limpeza por ultra-som não são permitidas.	
Descartáveis <i>(recipiente, jogo de tubos)</i>	⊘	Cuidado: Trata-se de um produto descartável e não se destina a voltar a ser processado. O reprocessamento poderia causar perda de características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada.		

O Thopaz pode ser desinfetado com o grupo de desinfetantes "álcool".
Não utilize outros detergentes (p. ex, Terralin) pois podem danificar a caixa de plástico.

XVI Alimentação / Gestão da bateria

O Thopaz pode ser utilizado ligado à corrente ou com a bateria integrada de iões de lítio. A bateria é carregada durante o funcionamento do Thopaz ligado à corrente.

A autonomia da carga da bateria depende do tempo de funcionamento do aspirador. É influenciado pela extensão da fuga parenquimática e da pressão regulada. O Thopaz não funciona continuamente mas só liga quando os valores reais e nominais diferem.

Em funcionamento contínuo, a Medela garante um tempo mínimo de autonomia da bateria de 4 horas. Esta situação não se verifica na prática, o que resulta num tempo de operação real de > 10 horas.

Se o Thopaz não é usado com frequência, a bateria deve ser trocada aproximadamente de 6 em 6 meses, para garantir um funcionamento optimizado.

Bateria de reserva

Se ocorrer um defeito interno (cabo partido, defeito na bateria), é emitido um sinal acústico pelo menos durante 3 minutos. A energia é fornecida pela bateria de reserva. Substitua Thopaz imediatamente.

XVII Garantia

O Thopaz tem uma garantia de 2 anos após a data de fornecimento, se utilizado de acordo com as presentes instruções. O fabricante não é sujeito a nenhum dano ou dano consequente causado por operação incorrecta, uso impróprio bem como uso por pessoas não autorizadas.

XVIII Verificação de Rotina / Testes de segurança

De cada vez que o dispositivo é ligado, é realizado um auto-teste que verifica as funções internas do Thopaz. Um "bip" indica que o Thopaz foi ligado. A verificação do funcionamento, que inclui o recipiente e o jogo de tubos, antes de cada utilização, garante uma operação segura. Não são necessários quaisquer outros trabalhos de manutenção nem verificações de rotina. Há que observar as instruções de segurança.

A Medela recomenda que o Thopaz seja submetido a uma verificação de segurança uma vez por ano. Os trabalhos a realizar estão elencados no Apêndice B destas instruções. Estas instruções também estão disponíveis em português.

XIX Eliminação

O Thopaz inclui componentes metálicos e plásticos e deve ser eliminado conforme as directivas europeias 2002/95/CE e 2002/96/CE. Além disso, há que observar as directrizes locais.

079.0000 Aspirador de drenagem Thopaz com instruções de utilização 200.0685

079.0002 Aspirador de drenagem Thopaz com instruções de utilização 200.0686

079.0003 Aspirador de drenagem Thopaz com instruções de utilização 200.2004

Disponables

079.0011 Recipiente Thopaz de 0,3 L

079.0012 Recipiente Thopaz de 0,3 L com solidificador

079.0016 Recipiente Thopaz de 0,8 L

079.0017 Recipiente Thopaz de 0,8 L com solidificador

079.0021 Jogo de tubos Thopaz, único

079.0022 Jogo de tubos Thopaz, duplo

Acessórios

079.0031 Alça de transporte

079.0037 Carregador de bateria

079.0034 cabo USB

079.0036 Suporte com calha standard

079.0039 Cápsula vedante Thopaz

077.1456 Manómetro de vácuo

Documentos

079.0035 Thopaz CD

200.0685 Thopaz Instruções de utilização (EN/DE/FR/IT/NL/SV/DA/ES/PT/PL)

200.0686 Thopaz Instruções de utilização (FI/NO/CZ/SK/HU/EE/LV/LT/EL/TR)

200.2004 Thopaz Instruções de utilização (SL/KR/BG/RO/SR/RU/KO/JP/ZH/AR)

Peças sobressalentes

077.0148 Adaptador de corrente eléctrica internacional

077.0117 Tampas de rosca

077.0119 Pés

077.0123 Vedante

077.0124 Cápsulas de protecção

077.0129 Jogo de suportes com ferramenta

A

Adaptador 171, 172, 174, 176, 187, 189
Adaptador de corrente eléctrica 171, 187
Agente solidificante 175, 176, 181, 189
Alça de transporte 171, 187
Alimentação 171, 188,
Apresentação gráfica 177, 179
Avisos 171, 184

B

Bateria 170, 172, 173, 185, 188,
Botão de lançamento 174

C

Carregador 187, 189
Colocação em funcionamento 172
Configurações 186

D

Decorrer da terapia 170, 185
Defina como pré-definido 183
Descartáveis 175, 187, 189
Desinfecção 187
Directrizes 171, 180, 181, 187, 188
Documentação técnica 1, 212, 213, 214, 215

E

Elementos operacionais 174
Eliminação 188
Enxaguamento do tubo 186
Esterilização 187

F

Fuga 178, 185, 186, 188
Funções 188

G

Garantia 188

I

Indicações 170
Instruções de segurança 171, 188

J

Jogo de tubagem 171, 187, 188, 189

L

Limpeza 187

M

Manutenção / Verificação de rotina 188
Material incluído 183, 187
Modo de gravidade 182
Modo de utilização 178
Modo de zoom 179
Modo operativo 182
Modo standby 177, 179, 181, 183, 185
MRT 171
Mudar o recipiente 181, 185

P

Peças sobressalentes 189
Pinça do tubo 175
Porta de sucção 174
Porta USB 174
Predefinições de fábrica 177, 183
Pressão 170, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 186, 188
Pressão negativa 170, 176
Progressão de pressão 178, 179

R

Recipiente 171, 175, 176, 177, 180, 181, 185, 186, 187, 188, 189
Regulação 186

S

Substitua o recipiente 181, 185

T

Thopaz CD 172, 183, 189
Transferir dados para o PC 180, 183
Tubo de medição 175
Tubo para o paciente 175

V

Valor de pressão regulado 178, 186, 188
Válvula de desobstrução de pressão 175
Verificação funcional 177, 188
Visor de respiração 179

I Gratulacje

System Thopaz to innowacyjny cyfrowy System do drenażu klatki piersiowej wyznaczający nowe standardy w leczeniu i prowadzeniu drenażu klatki piersiowej.

Urządzenie Thopaz posiada elektroniczny system pomiarowy i kontrolny z optycznymi i akustycznymi wskaźnikami statusu. Urządzenie tworzy tzw. system suchy. Oznacza to, że do jego funkcjonowania nie potrzeba żadnych płynów. Ważne informacje dotyczące przebiegu leczenia pokazywane są w formie elektronicznej i graficznej na wyświetlaczu. Po zakończeniu terapii można je przenieść na komputer.

Niewielkie rozmiary i wyjątkowo cicha praca urządzenia zapewniają duży komfort – zarówno z punktu widzenia pacjenta, jak również jego otoczenia.

II Użycie zgodne z przeznaczeniem

System Thopaz można stosować do następujących celów:

- W celu usunięcia powietrza i/lub płynów gromadzących się w przestrzeni śródopłucnowej na skutek choroby, obrażenia lub zabiegu chirurgicznego.
- W celu odzyskania lub utrzymania ujemnego ciśnienia w przestrzeni śródopłucnowej i rozłożenia/rozwinienia płuc.

Thopaz jest przeznaczony do użycia dla pacjentów we wszystkich stadiach hospitalizacji. Używać wolno go jednak tylko wykwalifikowanym i przeszkolonym odpowiednio osobom. Osoby te nie mogą niedosłyszeć lub być głuche. Muszą mieć też normalną ostrość wzroku.

Thopaz to urządzenie przenośne. Dzięki ładowalnej baterii można używać go niezależnie od zasilania sieciowego. Wbudowana elektronika pozwala na dokonanie niezbędnych regulacji i śledzenie efektywności terapii podczas operacji. W trakcie leczenia są uruchamianie sygnały dźwiękowe i optyczne.

Wskazania

System jest używany w przypadku zapotrzebowania na ciśnienie ujemne w połączeniu z cewnikiem do drenażu klatki piersiowej.

Przeciwwskazania

Systemu Thopaz nie można używać w następujących sytuacjach:

- Konieczność ciśnienia powyżej -10 kPa lub przepływu powyżej 5 L/min.
- Zastosowanie aktywnego ssania stanowiłoby zagrożenie dla pacjenta.

Medela nie zaleca podłączania dwustronnych drenaży klatki piersiowej do jednej jednostki systemu Thopaz. W takich przypadkach zalecane jest użycie dwóch jednostek Thopaz.

III Uwaga / Instrukcje bezpieczeństwa

Urządzenie Thopaz jest dopuszczone wyłącznie do użytku opisanego w tej instrukcji. Firma Medela może zagwarantować bezpieczne działanie systemu tylko wtedy, jeżeli urządzenie Thopaz używane jest w połączeniu z oryginalnymi akcesoriami firmy Medela (kanistry jednorazowego użytku, zestaw rurek, pasek do noszenia, zasilacz sieciowy, stacja dokująca).

System Thopaz przeszedł kontrolę w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) odpowiadającą wymogom normy IEC 60601-1-2:2007. Można go używać w otoczeniu innych urządzeń sprawdzonych pod kątem EMC, które spełniają wymagania określone w normie IEC 60601-1-2. Nieprzetestowane źródła wysokiej częstotliwości, sieci radiowe lub podobne mogą wpływać na działanie urządzenia i nie powinny działać w otoczeniu urządzenia Thopaz.

Przed uruchomieniem urządzenia proszę przeczytać niniejsze ostrzeżenia i wskazówki bezpieczeństwa. Należy się do nich koniecznie stosować.

Uwaga

- Przed podłączeniem urządzenia Thopaz do źródła zasilania należy sprawdzić czy napięcie zasilające odpowiada wartości podanej na tabliczce znamionowej.
- Przenoszenie danych przez USB nie jest możliwe w czasie, gdy pompa jest podłączona do pacjenta.
- Urządzenia nie wolno używać podczas kąpieli lub brania prysznica ani w otoczeniu, w którym istnieje niebezpieczeństwo wybuchu.
- Nie należy używać urządzenia Thopaz w MRT (Tomografii Rezonansu Magnetycznego).
- Nie należy suszyć urządzenia Thopaz mikrofalami.

Instrukcja bezpieczeństwa

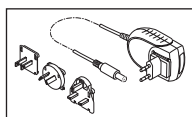
- Thopaz musi pozostawać w trakcie używania w pozycji stojącej.
- Pacjent powinien być regularnie monitorowany zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi szpitala.
- Zakres ciśnienia (który trzeba nastawić) musi określić lekarz zgodnie z wiekiem i wagą ciała pacjenta.
- Zgromadzone wydzieliny należy monitorować regularnie lub częściej zgodnie z wiekiem i wagą ciała pacjenta.
- Thopaz jest urządzeniem medycznym, które wymaga specjalnych środków bezpieczeństwa i musi być instalowane i umieszczane zgodnie z załączoną informacją EMC. Przenośne i ruchome urządzenia komunikacji RF (telefony komórkowe) mogą mieć wpływ na funkcjonowanie urządzenia Thopaz.
- Dla pacjentów, u których awaria urządzenia może doprowadzić do sytuacji krytycznej, powinno zawsze być dostępne urządzenie zastępcze.
- Urządzenia Thopaz nie wolno używać w następujących przypadkach:
 - Jeśli przewód zasilający lub wtyczka są uszkodzone
 - Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo
 - Jeśli urządzenie jest uszkodzone
 - Jeśli urządzenie posiada widoczne usterki w zakresie bezpieczeństwa.
- Przewód zasilający należy trzymać z dala od wszelkich gorących powierzchni.
- Złączkę zasilacza należy chronić przed wilgocią.
- W celu odłączenia urządzenia od zasilania wyciągnąć zasilacz sieciowy z gniazdka.

Niniejszą instrukcję należy zachować, tak by móc w niej później jeszcze w razie potrzeby skorzystać.

Należy sprawdzić kompletność i ogólny stan dostarczonego zestawu.



Thopaz™
079.0000
079.0002
079.0003



Zasilacz sieciowy
077.0148



Instrukcja
obsługi Thopaz
200.0685
200.0686
200.2004

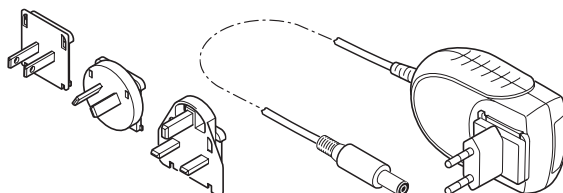


CD Thopaz
079.0035

Nie włączać systemu Thopaz przed pierwszym naładowaniem baterii!

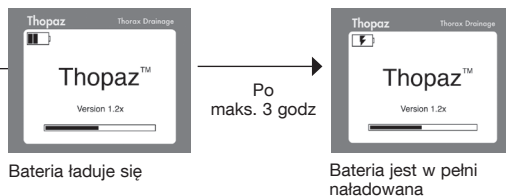
Pierwsze uruchomienie

1. Wybrać odpowiednią wtyczkę



2. Pierwsze ładowanie baterii

Podłączyć system Thopaz do zasilania

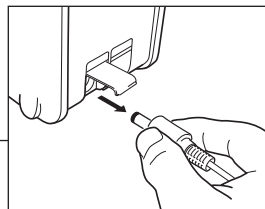


▶ *Bateria musi zostać w pełni naładowana przed pierwszym użyciem.*

- a) **W celu odłączenia urządzenia Thopaz od zasilania sieciowego** – pociągnij za obudowę wtyczki.

Nie pociągać za przewód ani za odgiętkę!

- b) Thopaz wyłączy się automatycznie.



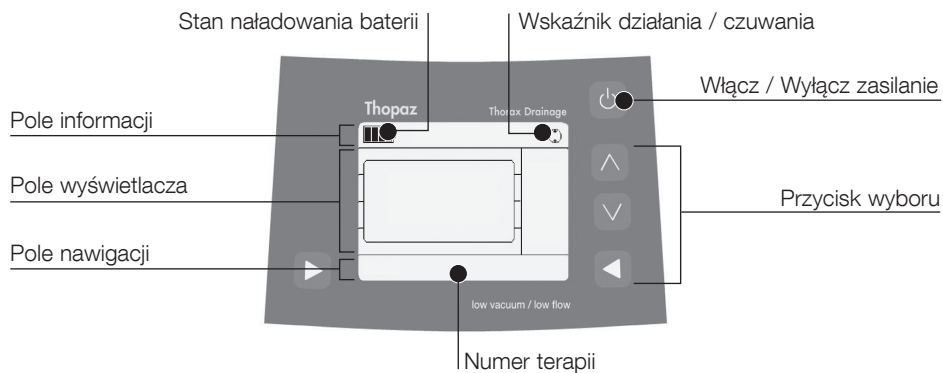
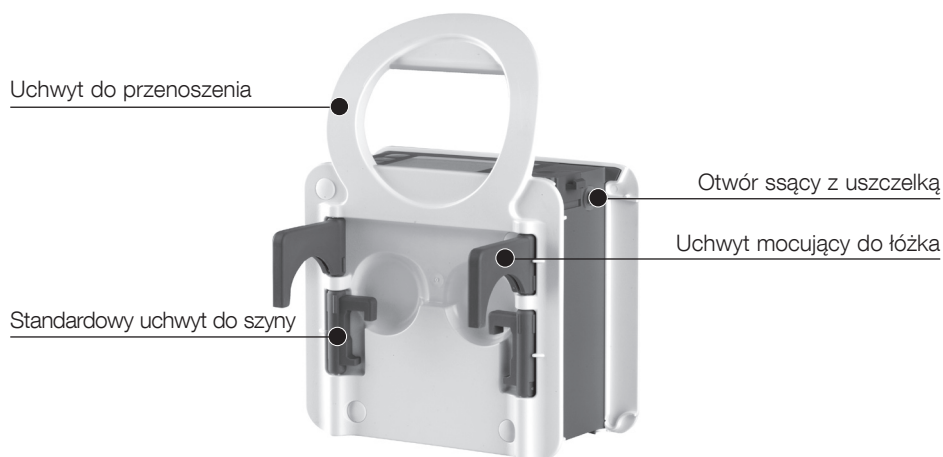
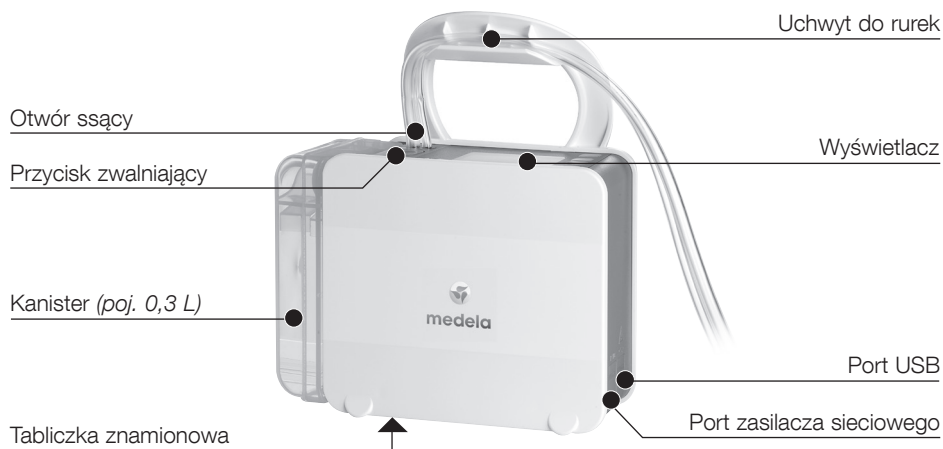
3. Wybrać język

- a) Włącz urządzenie Thopaz naciskając [].
- b) Wybierz język (postępować zgodnie ze wskazówkami na wyświetlaczu), potwierdzić "OK".
- c) Wyłącz urządzenie Thopaz przyciskiem []. Thopaz jest teraz gotowy do użycia.

▶ *Jeśli Thopaz został włączony zanim bateria w pełni się naładowała (krok 2), należy stosować się do instrukcji pojawiających się na wyświetlaczu.*

▶ *Przed pierwszym użyciem zgodnym z przeznaczeniem zaleca się przeprowadzenie kontroli zgodnie z normą IEC 62353 (zob. załącznik B) w celu uzyskania wartości referencyjnych.*

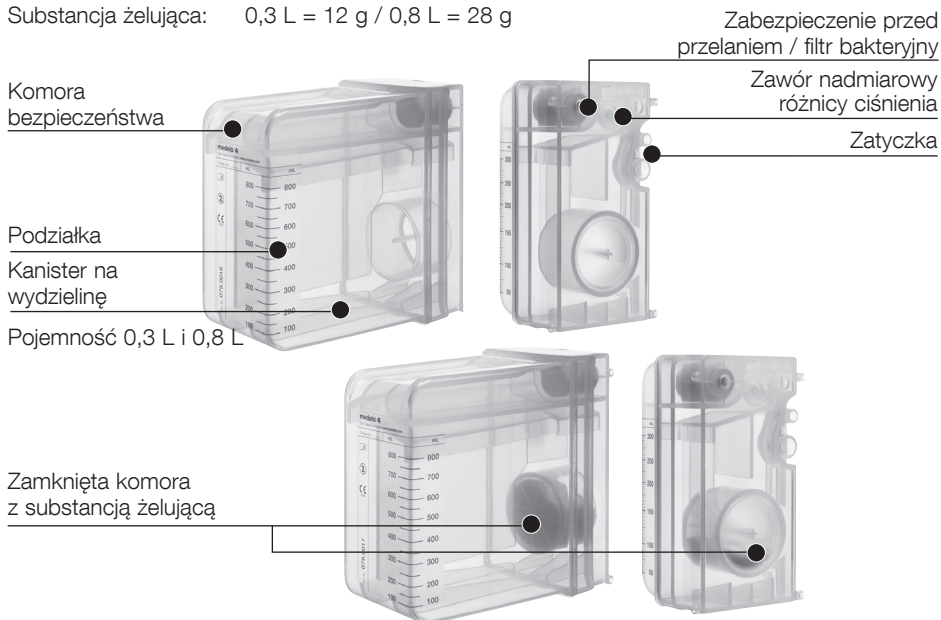
V Widok urządzenia Thopaz



VI Produkty jednorazowe

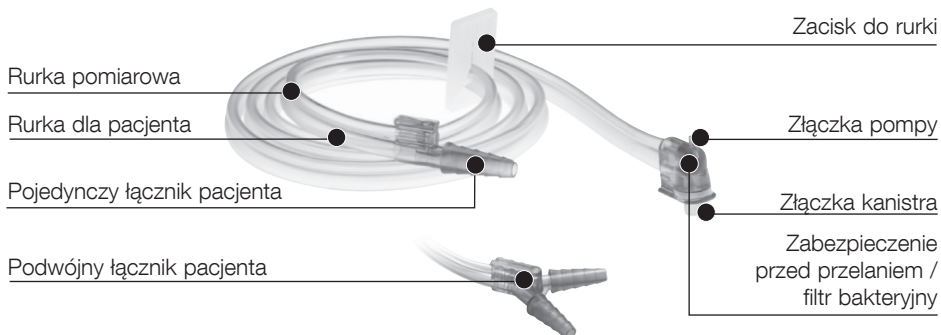
Kanister z substancją żelującą/bez substancji żelującej o pojemności 0,3 i 0,8 L

Materiał: Polipropylen
Dokładność odczytu: +/- 2.5% (w pozycji stojącej)
Substancja żelująca: 0,3 L = 12 g / 0,8 L = 28 g



Zestawy rurek z pojedynczym/podwójnym łącznikiem

Materiał: PVC (medyczny)
sterylne, podwójne opakowanie
Ø / Długość: 5 mm / 1,5 m



▶ Zabezpieczenie przed przelewem/filtr bakteryjny - patrz "Dodatkowe informacje".

VII Przygotowanie do użycia

Używać tylko po uprzednim poinstruowaniu ze strony wykwalifikowanego personelu.

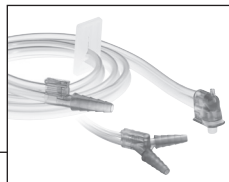
► "Ciśnienie" generalnie oznacza "podciśnienie" (ciśnienie ujemne).

1



Sprawdzić wymagane części

- Thopaz
- Zestaw rurek (pojedynczy/podwójny)
- Kanister (pojemność użytkowa w pozycji stojącej 0,3 L / 0,8 L)



bez substancji
żelującej



z substancją
żelującą

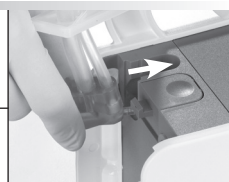


2

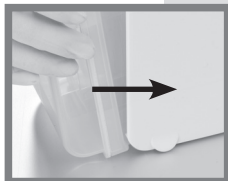


Podłączyć rurkę

Otwórz zewnętrzne opakowanie.
Mniejsze z dwóch złączy wsuń
poziomo w kierunku strzałki.



3



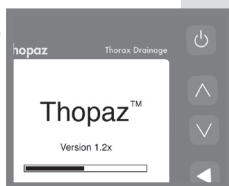
Zaczepić kanister

Rozpakować kanister, ustawić otwory u
góry i przyczepić dolną część kanistra do
pompy.

► *Przycisnąć kanister do Thopaza
aż rozlegnie się kliknięcie.*



4



Włączanie

1. **Włącz urządzenie Thopaz** przyciskiem [] – rozpocznie się samotestowanie (sprawdzić sygnał dźwiękowy – [płnięcie]).



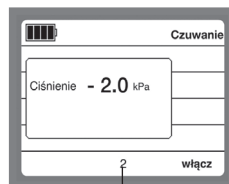
Nie włączać urządzenia Thopaz, jeżeli pacjent jest już podłączony.

Jeśli samotestowanie nie zakończy się sukcesem, należy zapoznać się z informacjami na wyświetlaczu odnośnie rozwiązywania problemów (Rozdział XII).

2. **Nowy pacjent? tak/nie**



- **"tak"** oznacza, że urządzenie Thopaz przydzieli nowy numer terapii (zalecane w przypadku nowego pacjenta).
- **"nie"** oznacza, że numer terapii pozostanie niezmieniony (zalecane w przypadku kontynuacji leczenia tego samego pacjenta). Prezentacja graficzna zachowana.

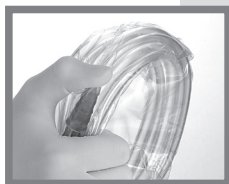


Numer terapii



Numer terapii jest ważny dla transferu danych do komputera.

5



Wykonać kontrolę działania

1. **Zablokuj złączkę stożkową rurki dla pacjenta kciukiem** (poprzez opakowanie).



W celu zapewnienia prawidłowej kontroli działania zwrócić uwagę, by rurki nie były pocięte. W przeciwnym razie rurka pomiarowa będzie zamknięta.

2. • **Włącz ciśnienie** wciskając przycisk **"włącz"** – rozpoczyna się wytwarzanie ciśnienia.



- **Sprawdź wartość przepływu**



Przepływ spada:

urządzenie Thopaz jest gotowe do użytku

Przepływ nie spada:

*Przeciek w systemie;
Sprawdzić złączki rurki,
wymienić kanister i/lub
rurkę*

3. **Przełączenie na tryb czuwania:** Nacisnąć przycisk **"Czuwanie"** (nacisnąć na > 3 sek.)
4. **Urządzenie Thopaz jest nastawione na tryb czuwania i jest gotowe do użytku z ustawieniami fabrycznymi.**

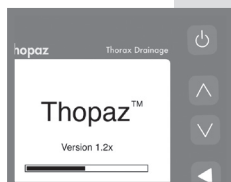


1

Podłączyć cewnik pacjenta zgodnie ze wskazówkami lekarza.

▶ Wyjąć wewnętrzne opakowanie z rurek.

2



Użycie

1. **Włączyć urządzenie Thopaz** przyciskiem [] – rozpocznie się samotestowanie.

▶ Nie włączać urządzenia Thopaz, jeżeli pacjent jest już podłączony.

2. **Nowy pacjent? tak/nie.**



3.
 - **Włączyć ciśnienie** przyciskiem "**włącz**" – wybrane wcześniej ciśnienie jest wytwarzane i stale podtrzymywane.

- **Sprawdź wartość przepływu.**

▶ Funkcja alarmu dźwiękowego "Wyciek w systemie - 301" jest dezaktywowana przez okres około 5 minut po włączeniu.

3

Sprawdź postęp terapii

Dostępne są dwa tryby:

Tryb danych i tryb graficzny

W trybie graficznym zadana wartość ciśnienia i bieżącego przepływu (odpowiednio do przecieku parenchymy) są wyświetlane cyfrowo.

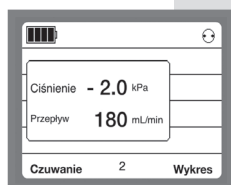
Wartości przepływu między 0 a 1000 mL/min = **kroki 10 mL**

Wartości przepływu powyżej 1000 mL/min = **kroki 100 mL**

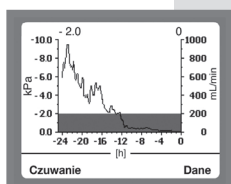
▶ Najniższa wyświetlana wartość przepływu w trybie danych = 10 mL/min.

Przyciskiem "**Wykres**", uruchamia się tryb graficzny. Wyświetla się wtedy progresja przepływu i ciśnienia na linii czasu. Po 60 sekundach wyświetlacz przełącza znowu na tryb danych.

Przyciskiem "**Dane**", można przełączyć w dowolnej chwili na tryb danych.



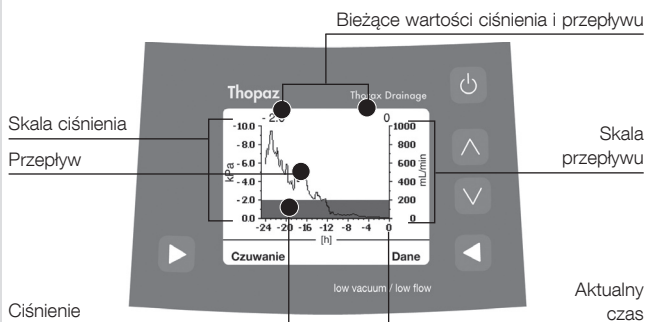
Tryb danych



Tryb graficzny

Prezentacja graficzna

Tryb graficzny przedstawia progresję przepływu i ciśnienia jako funkcję czasu. Wykres aktualizowany jest co dziesięć minut. Wyświetlany wykres jest znaczący dopiero po 4 godzinach.



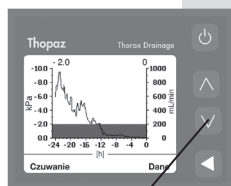
- Aktualne wartości przepływu i ciśnienia pokazywane są w polu informacyjnym.
- Lewa skala pokazuje ciśnienie w wybranej jednostce (max. -10 kPa). Ciśnienie pokazane jest jako obszar wypełniony.
- Prawa skala pokazuje przepływ w wybranej jednostce (max. 1000 mL). Wartości przepływu pokazane są w formie linii.

Tryb powiększenia (zoom) i kontrola cewnika

1. Funkcję powiększenia włącza się **przyciskiem wyboru** []. Skala przepływu ograniczona jest do 100 mL/min.

Powrót do trybu graficznego **przyciskiem wyboru** [].

2. W trybie powiększenia różnica ciśnienia między wdechem a wydechem wyświetlana jest przy przepływie 0 mL/min. Ta różnica ciśnienia wskazuje na cykl oddechowy pacjenta i potwierdza drożność cewnika.



This inset shows the Thopaz interface with a cannula status indicator. The indicator is a small circle that can be either open (upward arrow) or blocked (downward arrow).

cewnik otwarty

cewnik zatkany?

Wskaźnik widoczny tylko w trybie powiększenia przy przepływie 0 mL/min

Jeżeli system Thopaz nie rejestruje ruchów oddechowych, proszę poprosić pacjenta, by oddychał wolno i głęboko.



Wyłączenie

1. Zamknąć rurki pacjenta zaciskiem do rurek.
2. **Wyłączyć ciśnienie** naciskając **"Czuwanie"** (nacisnąć na > 3 sek.)
– system Thopaz przełączy na tryb czuwania.
3. Zwolnić, wyjąć i uszczelnić kanister.
4. **Kanistry** oraz **rurki pacjenta** usuwać, składować i utylizować zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi szpitala.
5. **Wyłączyć system Thopaz** [].

Opcja: Transfer danych do komputera – patrz rozdział XI.

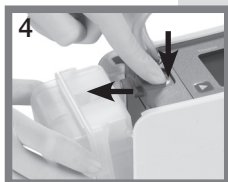
IX Wymienić kanister

Kanister jest wymieniony na podstawie kontroli wizualnej lub zgodnie z instrukcjami na wyświetlaczu (sygnał ostrzegawczy).

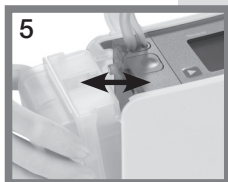
1. Przygotować sterylny kanister (z żelem/ bez żelu).

2. Zamknąć rurki pacjenta zaciskiem do rurek.

3. **"Czuwanie"** (przyciśnij przez > 3 sek.)
Urządzenie Thopaz przechodzi w tryb czuwania.



4. Zwolnić i usunąć kanister.

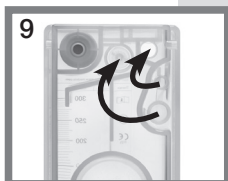


5. Rozpakować nowy kanister, wsadzić go do urządzenia Thopaz i zaczepić (rozdział VII).

6. Nacisnąć **"włącz"**. Rozpocznie się proces wytwarzania ciśnienia.

7. Otworzyć zacisk rurki.

8. Sprawdzić wartość przepływu.

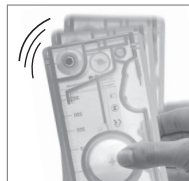


9. Uszczelniać użyty kanister zatyczkami.

Tylko do kanistrów z żelem:



a) Nacisnąć - w celu otwarcia komory z żelem.



b) Potrząsnąć - w celu uruchomienia procesu żelowania.

10. Zużyte kanistry usuwać, składować i utylizować zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi szpitala.

X Zmiana ustawień

▶ Ustawienia mogą być zmieniane tylko przez lekarza albo na polecenie personelu medycznego.

Tryb działania

Zmiana ciśnienia



- Nacisnąć jednocześnie [▶] i [◀] Ciśnienie pokazane jest na wyświetlaczu.
- Przyciskiem **wyboru wybierz** żądane ciśnienie i zatwierdź, przyciskając **"OK"**.
- W celu uruchomienia **trybu grawitacyjnego** nacisnąć przycisk [▶] i potwierdzić **"OK"**.

▶ W przypadku pacjentów, u których ma być wykonany drenaż grawitacyjny (=zawór wodny), można aktywować tryb grawitacyjny. Tryb ten odpowiada ciśnieniu -0,8 kPa / -8 cmH₂O / -8 mbar / -6 mmHg.

Tryb czuwania

Określanie ustawień



- Przyciskami wyboru** wybrać żądany parametr i potwierdzić naciskając **"OK"**.
- Przyciskiem wyboru** wybierz żądane ustawienia i zatwierdź je, przyciskając **"OK"**.
- Po przyciśnięciu przycisku **"wstecz"** urządzenie przechodzi z trybu ustawień do trybu czuwania.

Ustawienie 1/2	
Ciśnienie	- 2.0
Jednostka ciśnienia	kPa
Jednostka przepływu	mL/min
Przeciek	wyłączyć
Ustawienia standardowe	nie
wstecz	OK

Wybór

max. -10 kPa / -100 cmH₂O
kPa / cmH₂O / mbar / mmHg
mL/min / L/min
wyłącz / włącz
nie / tak



cmH₂O nie jest jednostką SI zgodnie z Dyrektywą UE 80/181/EEC.

Ustawienie 2/2	
Język	Polski
Wersja	1.2x
Thopaz numer	1234567
Czas pracy	175 h
wstecz	OK

Wybór

Języki zgodnie z listą

Wyświetlacz

Wyświetlacz

Wyświetlacz

Ustawienia standardowe

Urządzenie Thopaz jest dostarczane z następującymi ustawieniami fabrycznymi.

Ustawienia te mogą być zmieniane i zapisywane jako nowy standard i są aktywne zawsze, gdy urządzenie Thopaz jest włączone.

Aby zapisać wybrane ustawienia parametrów naciśnij "tak", aby wybrać "Ustawienia fabryczne" naciśnij "wstecz" w celu włączenia trybu gotowości.

XI Przenoszenie danych do komputera

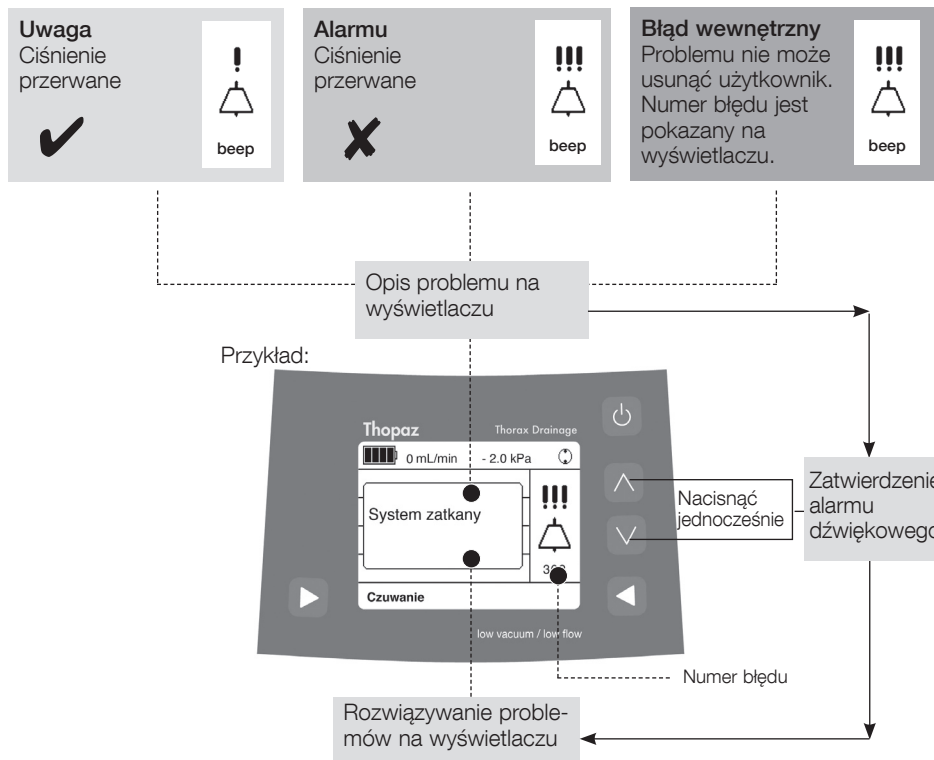
Za pomocą oprogramowania ThopEasy można przenieść wszystkie zgromadzone dane na komputer w celu tworzenia i uzupełnienia dokumentacji karty pacjenta. Dane można uzupełniać informacjami dotyczącymi pacjenta, a także zapisywać i drukować.

Wskazówki dotyczące przenoszenia danych oraz oprogramowanie ThopEasy znaleźć można na płycie CD systemu Thopaz, która wchodzi w skład dostawy.

XII Alarmy

System Thopaz rozróżnia ostrzeżenia, alarmy i błędy.

Jeśli Thopaz wykryje któryś z tych przypadków, włączy się sygnał dźwiękowy, a opis problemu pokaże się na wyświetlaczu. Jednoczesne naciśnięcie obu przycisków wyboru powoduje stłumienie alarmu dźwiękowego na 60 sekund oraz pojawienie się na wyświetlaczu wskazówek dotyczących usunięcia błędów i usterek.



	Widoczne na wyświetlaczu				
	Numer błędu	Opis problemu	Rozwiązywanie problemów	Uwagi / Potencjalna przyczyna błędu	Cisnienie
Uwaga	401	Słaba bateria	Naładować baterię - podłączyć system Thopaz do zasilania.	Pozostały czas pracy baterii ok. 30 min.	✓
	306	Pełny kanister	Wymienić kanister	Jeżeli kanister nie jest pełny, patrz rozdział XIII	✓
	405	Tryb czuwania	Wyłączyć lub włączyć urządzenie Thopaz	W trybie czuwania po 5 minutach	✗
	404	Przeciek	• Sprawdzić stan pacjenta • Sprawdzić system pod kątem przecieków • Kontynuuj po naciśnięciu "OK"	• Nieprawidłowość w przebiegu leczenia • Oznaka przecieku • Patrz rozdział XIII	✓
	402	Łącze USB nie jest dozwolone	Odłączyć kabel USB	Połączenie USB nie jest możliwe w czasie pracy urządzenia ani w pobliżu pacjenta	✓
	406	Temperatura za wysoka	Przygotować urządzenie zastępcze	Cool Thopaz (np. z wentylatorem, suszarką do włosów, itp.). Nie wystawiać urządzenia Thopaz na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.	✓
Alarm	305	Pusta bateria	Naładować baterię - podłączyć system Thopaz do zasilania.		✗
	302	System zatkany	• Sprawdzić, czy rurka jest czysta / czy nie jest skrócona • Wymienić kanister	• Rurki pocięte bądź zat • Filtr w kanistrze zatkany	✗
	301	Przeciek w systemie	Sprawdzić system pod kątem przecieków	• Rozłączenie • Brak uszczelnienia między urządzeniem Thopaz a kanistrem	✗
	311	Samotestowanie nie powiodło się	Wysunąć kanister i wsunąć go ponownie	Nie włączać urządzenia Thopaz, jeżeli pacjent jest już podłączony	✗
	313	Filtr zatkany	• Wymienić kanister • Kontynuuj po naciśnięciu "włącz"	Filtr w kanistrze zatkany	✗
	315	Thopaz przegrzany	Wymienić urządzenie Thopaz		✗
Błąd wewnętrzny		Błąd wewnętrzny XXX	1 Wyłączyć i włączyć urządzenie Thopaz 2 Poinformuj Serwis firmy Medela	W przypadku powtarzania się komunikatu o błędzie skontaktować się z Serwisem firmy Medela	

Regulacja

Thopaz regularnie sprawdza i reguluje ciśnienie. Ustawione ciśnienie koresponduje z ciśnieniem całego systemu łącznie z pacjentem.

Ograniczenie ciśnienia ze względów bezpieczeństwa

Zakres regulacji ciśnienia urządzenia Thopaz wynosi od 0 do -10 kPa.

Wartość ciśnienia	cmH ₂ O	mbar	mmHg
-7 kPa	-70	-70	-53
-10 kPa	-100	-100	-75

W przypadku ustawienia wartości ciśnienia powyżej -7 kPa na wyświetlaczu pojawią się następujące ostrzeżenia:

Zbyt wysokie ciśnienie może spowodować u pacjenta wystąpienie bólów i obrażeń.

Ostrzeżenie to musi zostać zatwierdzone przyciskiem "OK" przed dalszym zwiększeniem ciśnienia.

Przełukiwanie rurki

Plukanie rurek odbywa się automatycznie co 5 minut lub wtedy, gdy system Thopaz wykryje zamknięcie wodne (syfon) i nie dopuszcza do zatkania rurek pacjenta.

Komora bezpieczeństwa w kanistrze

Aby Thopaz działał prawidłowo i bezpiecznie, musi pozostawać w trakcie używania w pozycji stojącej. W przypadku przewrócenia urządzenia Thopaz specjalna konstrukcja komory bezpieczeństwa w górnej części kanistra chroni filtr hydrofobowy przed przedwczesnym zatkanie. Ciśnienie jest utrzymywane.

Ważne: System Thopaz postawić natychmiast w pozycji pionowej.

Jeżeli kanister jest pełny, funkcja ta jest wyłączona w przypadku przekroczenia maksymalnego poziomu pojemności kanistra.

Kanister pełny

Jeżeli wydzieliny napelnia ścianki kanistra, możliwe jest wcześniejsze włączenie ostrzeżenia "kanister pełny". Ostrzeżenie "kanister pełny" pojawia się tylko raz. Po anulowaniu ostrzeżenia przy pomocy przycisków wyboru, jest ono wyłączone i w trybie pracy miga symbol [A].

Po wyłączeniu ostrzeżenia, użytkownik jest odpowiedzialny za kontrolę poziomu wypełnienia kanistra. Jeżeli hydrofobowe zabezpieczenie przed przelaniem / filtr bakteryjny zostanie zatkany przez płyny, wyzwalany jest alarm "Zablokowanie systemu".

Ostrzeżenie włącza się ponownie w następujących okolicznościach:

- jeżeli system Thopaz zostanie wyłączony i ponownie włączony – np. w przypadku wymiany kanistra.
- jeżeli czujnik poziomu nie jest włączony przez przynajmniej 10 minut.

Zabezpieczenie przed przelaniem / filtr bakteryjny

Hydrofobowe zabezpieczenie przed przelaniem / filtr bakteryjny w kanistrze oraz w zestawach rurek (w łączniku z pompą) chroni system Thopaz przed przedostaniem się płynów, otoczenie zaś przed skażeniem.

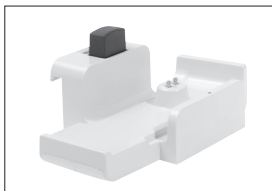
Przeciek

Znaczący i trwały wzrost wielkości przepływu wskazuje, że w systemie jest wyciek lub jest oznaką nieprawidłowości w przebiegu leczenia. Funkcję tę można włączyć w razie potrzeby – patrz rozdział X.

XIV Akcesoria opcjonalne



079.0031
Pasek do przenoszenia



079.0037
Stacja dokująca
(dostarczana bez zasilacza sieciowego)



079.0034
USB - standardowy przewód
(nie wchodzi w skład dostawy)

XV Czyszczenie

Thopaz wraz z akcesoriami powinien być czyszczony / dezynfekowany po każdym użyciu.

Uwagi ogólne

- Wewnętrzne wytyczne szpitala mają pierwszeństwo.
- Przed przystąpieniem do czyszczenia / dezynfekcji odłączyć system Thopaz od zasilania.
- Klasyfikacja zgodnie z wytycznymi RKL (Instytutu im. Roberta Kocha): niekrytyczne
- Nosić rękawice odpowiednie do czyszczenia / dezynfekcji.
- Ciecze takie jak krew lub wydzieliny oraz elementy nimi skażone usunąć zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi szpitala.
- Szczegółowe informacje zgodnie ze wskazówkami firmy Medeli dotyczącymi czyszczenia Nr art. 200.2391.

	Czyszczenie	Dezynfekcja	Cykl płukania w maszynach do mycia naczyń	Sterylizacja
Thopaz / Stacja dokująca Akcesoria <i>(np. stacja dokująca, pasek do noszenia)</i>	✓ Wytrzyj wilgotną ściereczką.	✓ Zetrzeć środkiem dezynfekcyjnym, np. Mikrozid AF Liquid (dostawca: Schülke + Mayr).	✗ • Nie nadaje się do sterylizacji. • Nie wolno płukać w maszynie do mycia naczyń. • Dezynfekcja poprzez zanieżenie, dezynfekcja termiczna i czyszczenie metodą ultradźwiękową są niedozwolone.	
Produkty jednorazowe <i>(kanister, zestaw rurek)</i>	Ⓜ	Przestroga: est to produkt jednorazowego użytku nieprzeznaczony do powtórnej wykorzystania. Powtórne wykorzystanie może spowodować utratę właściwości mechanicznych, chemicznych i / lub biologicznych. Powtórne użycie może spowodować wzajemne skażenie.		

Urządzenie Thopaz może być dezynfekowane środkiem dezynfekcyjnym z grupy "alkoholi". Nie używać innych środków czyszczących (np. Terralin), gdyż może prowadzić to do uszkodzenia plastikowej obudowy.

XVI Zasilanie / Użytkowanie baterii

System Thopaz może pracować w ramach połączenia z zasilaniem sieciowym lub w oparciu o wewnętrzną baterię litowo-jonową. Bateria ładuje się w czasie podłączenia urządzenia do zasilania.

Wytrzymałość baterii zależy od czasu pracy pompy. Wpływa na to zakres przecieku parenchymy oraz zadane ciśnienie. System Thopaz nie pracuje nieprzerwanie, lecz włącza się tylko wtedy, gdy wartości aktualne i nominalne różnią się od siebie.

W przypadku nieprzerwanej pracy urządzenia firma Medela gwarantuje, że bateria starczy przynajmniej na 4 godziny. W praktyce sytuacja taka się jednak nie zdarza, w związku z czym realny czas pracy baterii wynosi ponad 10 godzin.

Jeżeli systemu Thopaz nie używa się zbyt często, baterię trzeba ładować mniej więcej co 6 miesięcy w celu zapewnienia optymalnego działania urządzenia.

Bateria zapasowa

W przypadku wystąpienia wewnętrznej usterki (złamany przewód, uszkodzona bateria) rozlega się przez przynajmniej 3 minuty ostrzeżenie akustyczne. Zasilanie jest dostarczane z baterii zapasowej. Należy niezwłocznie wymienić urządzenie Thopaz.

XVII Gwarancja

System Thopaz objęty jest 2-letnią gwarancją od daty dostawy - pod warunkiem, że używa się go zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi. Producent nie odpowiada za jakiegokolwiek uszkodzenia lub szkody powstałe na skutek nieprawidłowej obsługi, użycia niezgodnego z przeznaczeniem lub użycia przez nieupoważnione osoby.

XVIII Kontrola rutynowa / kontrola bezpieczeństwa

Za każdym razem, kiedy włącza się urządzenie, uruchamia się samotestowanie, w trakcie którego sprawdzane są wewnętrzne funkcje systemu Thopaz. Sygnał "beep" wskazuje, że Thopaz jest włączony. W celu zapewnienia bezpiecznej pracy urządzenia przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę działania kanistra oraz zestawu rurek. Innych kontroli konserwacyjnych bądź też rutynowych nie trzeba wykonywać. Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.

Firma Medela zaleca przeprowadzanie kontroli bezpieczeństwa systemu Thopaz raz na rok. Lista czynności jakie należy wykonać przedstawiona jest w Załączniku B w tej instrukcji. Niniejsze instrukcje dostępne są też w języku polskim.

XIX Usuwanie odpadów

Urządzenie Thopaz składa się z części metalowych i plastikowych. W związku z tym należy je usuwać, składować i utylizować zgodnie z dyrektywami unijnymi 2002/95/EC oraz 2002/96/EC. Przestrzegać należy również dodatkowych przepisów miejscowych.

079.0000 Ssak do drenażu Thopaz z instrukcją obsługi 200.0685

079.0002 Ssak do drenażu Thopaz z instrukcją obsługi 200.0686

079.0003 Ssak do drenażu Thopaz z instrukcją obsługi 200.2004

Produkty jednorazowe

079.0011 Kanister Thopaz 0,3 L

079.0012 Kanister Thopaz 0,3 L z substancją żelującą

079.0016 Kanister Thopaz 0,8 L

079.0017 Kanister Thopaz 0,8 L z substancją żelującą

079.0021 Zestaw rurek Thopaz, z pojedynczym łącznikiem

079.0022 Zestaw rurek Thopaz, z podwójnym łącznikiem

Akcesoria

079.0031 Pasek do przenoszenia

079.0037 Stacja dokująca

079.0034 Kabel USB

079.0036 Uchwyt ze standardową szyną

079.0039 Zatyczka drenu Thopaz

077.1456 Wskaźnik podciśnienia

Dokumenty

079.0035 CD Thopaz

200.0685 Instrukcja obsługi urządzenia Thopaz (EN/DE/FR/IT/NL/SV/DA/ES/PT/PL)

200.0686 Instrukcja obsługi urządzenia Thopaz (FI/NO/CZ/SK/HU/EE/LV/LT/EL/TR)

200.2004 Instrukcja obsługi urządzenia Thopaz (SL/KR/BG/RO/SR/RU/KO/JP/ZH/AR)

Akcesoria

077.0148 Międzynarodowy zasilacz sieciowy

077.0117 Pokrywa zakręcana

077.0119 Nóżki

077.0123 Uszczelka

077.0124 Nasadki ochronne

077.0129 Zestaw uchwytów z narzędziami

A

Akcesoria 210

B

Bateria 191, 193, 194, 206, 209

C

CD Thopaz 193, 204, 210

Ciśnienie 191, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 207, 209

Czyszczenie 208

D

Detale eksploatacyjne 196

Dezynfekcja 208

Dokumentacja techniczna 1, 212, 213, 214, 215

F

Funkcje 209

G

Gwarancja 209

I

Instrukcja bezpieczeństwa 192, 209

Instrukcje 192, 201, 202, 208, 209

K

Kanister 192, 196, 197, 198, 201, 202, 206, 207, 208, 209, 210

Konfiguracja 193

Konserwacja/Kontrola rutynowa 209

Kontrolę działania 198, 209

M

MRT 192

O

Otwór ssący 195

P

Pasek do przenoszenia 192, 208

Podciśnienie 191, 197

Port USB 195

Prezentacja graficzna 198, 200

Produkty jednorazowe 196, 208, 210

Progresję przepływu 199, 200

Przebiegu leczenia 191, 206

Przeciek 199, 206, 207, 209

Przepłukiwanie rurki 207

Przycisk zwalniający 195

R

Regulacja 207

Rurka dla pacjenta 196

Rurka pomiarowa 196

S

Skład dostawy 204, 208

Stacja dokująca 208, 210

Sterylizacja 208

T

Transfer danych do komputera 201, 204

Tryb czuwania 198, 201, 202, 204, 206

Tryb działania 203

Tryb zbliżenia (zoom) 200

Trybu grawitacyjnego 203

U

Ustawić jako ustawienie domyślne 204

Ustawienia 207

Ustawienia fabryczne 198, 204

Utwardzacz 196, 197, 202, 210

Utylizacja 209

Uwaga 192, 205

Użycie 199

W

Wskazania 191

Wyświetlacz oddychania 200

Wymienić kanister 202, 206

Z

Zacisk do rurki 196

Żądane ciśnienie 199, 207, 209

Zasilacz sieciowy 192, 208

Zasilanie 192, 209

Zawór nadmiarowy różnicy ciśnienia 196

Zestaw rurek 202, 208, 209, 210

Złączka zasilacza 192, 193, 195, 197, 208, 210

Zmiana kanistra 202, 206

Electromagnetic emissions

Thopaz is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Thopaz should assure that they are used in such an environment.

Emission tests	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Thopaz uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	Thopaz is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 60000-3-3	Complies	

Warning – Thopaz should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, Thopaz should be observed in order to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Electromagnetic immunity

Thopaz is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Thopaz should assure that they are used in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (> 95% dip in UT) for 5 sec	< 5% UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (> 95% dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of Thopaz requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Thopaz be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels of a typical commercial or hospital environment.

Electromagnetic immunity

Thopaz is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Thopaz should assure that Thopaz is used in such an environment.

Immunity Tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Thopaz, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Thopaz is used exceeds the applicable RF compliance level above, Thopaz should be observed in order to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Thopaz.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and Thopaz			
Thopaz is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Thopaz can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Thopaz, as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter	Separation distance according to frequency of transmitter		
W	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

B Safety test

EN IEC 62353: 2008-8 Recurrent Test and Test after Repair

For safety tests, it is assumed that Thopaz is maintained and repaired throughout its service life strictly and exclusively by Medela authorised service centres.

For Thopaz as a device in protection class II (EN IEC 60601-1), the safety tests are confined to visual inspection of the housing and mains power cord for damage. This check must be performed prior to each use.

Devices of protection class II do not have a protective earth conductor; there is therefore no need to check the earth leakage current!

The Thopaz enclosure is made entirely of insulating material. Tests of the enclosure leakage current using common measuring instruments will therefore not reveal measurable values.

The applied parts of Thopaz are connected to Thopaz via non-conductive vacuum hoses, collection jars and intermediate tubings.

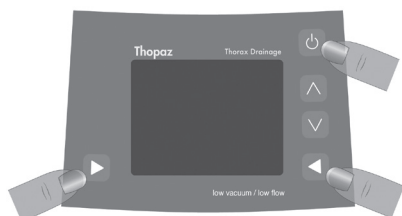
Even when suctioning a conductive fluid until the overflow protection device activates (9g/L NaCl; EN ISO 10079-1;1999), measurements of the patient leakage current using common measuring instruments will not reveal measurable values.

Thopaz pumps do not have patient circuits and functional earth connections.

Instructions for safety test:

▶ Patient must not be connected!
Thopaz must be disconnected from the mains (battery operation).

1. Start safety test (press buttons simultaneously).



2. Follow the instructions on the display.



Additional tubing
(e.g. $\varnothing$ 12x7 mm)
(not included in the
scope of delivery)

B Thopaz test form

DIN EN 62353: 2008-8

Hospital	Thopaz serial number:
	Firmware version:
Location:	Run time (Settings 2/2): h

Visual checks	NO	YES
Cracks, brittle areas, discolouration on housing and display		
Covers for ports are present and can be clicked in		
Standard rail and bed holders are present and can be opened		
Seal is present, is clean and not brittle		
Release button can be pressed, canister can be clicked in		
Thopaz is clean with no dirty areas		

Tests	OK	Not OK
Safety test Carry out test as described in Instructions for use. Thopaz must be disconnected from the mains (battery operation). Required test equipment: Vacuum gauge ~0-10 kPa Class 2.5% or better (E.G.077.1456)	☐	☐
Acoustic signal (beep) Audible?	☐	☐
Battery Connect Thopaz to mains adapter or place it in docking station.	☐ Battery is being charged (refer to Chapter IV)	☐ Battery is not being charged

Overall evaluation	Errors	Actions
No safety or functional technical errors were detected.	☐	Thopaz is ready for use
Errors that are not safety relevant were detected. No direct risk.	☐ 1 _____ 2 _____ 3 _____	Thopaz is ready for use, errors must be corrected by ____ / ____ / ____
Safety relevant errors were detected.	☐ 1 _____ 2 _____ 3 _____	Do not use Thopaz until the errors are corrected. Send Thopaz to Medela Service Centre.

Next test: ____ / ____ / ____

Tester / Signature:	Place / Date:
---------------------	---------------



Please see accompanying papers
 Begleitpapiere beachten
 Lire les documents joints à l'appareil
 Attenersi alla documentazione di accompagnamento
 Bijgevoegde documenten in acht nemen
 Se bilagor
 Vær opmærksom på medfølgende papirer
 Lea la documentación adjunta
 Verifique os documentos de transporte
 Zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą

IP33

Protection against ingress of solids larger than 2.5 mm and spraying water
 Schutzeinrichtung gegen Eindringen von festen Fremdkörpern >2,5 mm und Sprühwasser
 Protection contre la pénétration de corps étrangers solides > 2,5 mm / eau pulvérisée
 Protezione per evitare l'ingresso di oggetti solidi superiori a 2,5 mm e spruzzi d'acqua
 Beschermtd tegen het doordringen van vreemde vaste stoffen met een afmeting groter dan 2,5 cm en van opspattend water
 Skydd mot inträngande av partiklar större än 2,5 mm samt sprøjvatten
 Beskyttelse mod indtrængen af partikler større end 2,5mm samt vandsprøjt
 Protección contra la entrada de sólidos más grandes de 2,5 mm y agua pulverizada
 Proteção contra a penetração de partículas sólidas superiores a 2,5 mm e água de enxaguamento
 Zabezpieczenie przed dostaniem się ciał stałych większych niż 2,5 mm i wody w areozolu



Protection Class II
 Schutzklasse II
 Classe de protection II
 Classe di protezione II
 Beschermingsklasse II
 Skyddsklass II
 Beskyttelsesklasse II
 Clase de protección II
 Classe de proteção II
 Klasa zabezpieczenia II



Disposable article – do not reuse.
 See Chapter XV.
 Einwegprodukt – nicht wiederverwendbar.
 Siehe Kapitel XV.
 Article à usage unique – ne pas réutiliser.
 Voir chapitre XV.
 Articolo monouso – non riutilizzare.
 Vedere il Capitolo XV.
 Wegwerpartikel – niet opnieuw bruikbaar.
 Zie Hoofdstuk XV.
 Engångsartikel – får ej återanvändas.
 Se kapitel XV.
 Engangsprodukt – må ikke genanvendes
 Se kapitel XV.
 Artículo desechable – no reutilizar.
 Ver Capítulo XV.
 Artigos descartáveis – não reutilizar.
 Ver Capítulo XV.
 Produkt jednorazowy – nie używać ponownie.
 Patrz: Rozdział XV.



Type CF
 Typ CF
 Type CF
 Tipo CF
 Type CF
 Typ CF
 Type CF
 Tipo CF
 Tipo CF
 Typ CF



USB - Stick
 USB - Stecker
 Clé USB
 Unità USB
 USB-stick
 USB-enhet
 USB port
 Unidad USB
 Pen USB
 Wtyk USB



Battery charging (Thopaz connected to mains power supply)
 Akku wird geladen (Thopaz am Netz)
 Charger l'accumulateur (Thopaz connecté au réseau électrique)
 Caricamento batteria (Thopaz collegato alla rete elettrica)
 Accu wordt opgeladen (Thopaz aangesloten op netstroom)
 Batteriet laddas (Thopaz är ansluten till elnätet)
 Batteri opladet (Thopaz forbundet til el-net)
 Carga de la batería (Thopaz conectado a la red eléctrica)
 Carregar bateria (Thopaz ligado à rede de alimentação)
 Ładowanie akumulatora (Thopaz podłączony do sieci zasilającej)



Battery charged (Thopaz connected to mains power supply)
 Akku geladen (Thopaz am Netz)
 Accumulateur chargé (Thopaz connecté au réseau électrique)
 Batteria carica (Thopaz collegato alla rete elettrica)
 Accu opgeladen (Thopaz aangesloten op netstroom)
 Batteriet færdigladdet (Thopaz är ansluten till elnätet)
 Batteri opladet (Thopaz forbundet til el-net)
 Bateria cargada (Thopaz conectado a la corriente)
 Bateria carregada (Thopaz ligado à rede de alimentação)
 Akumulator naładowany (Thopaz podłączony do sieci zasilającej)



Must not be disposed of together with household refuse
 Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden
 Ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères
 Non deve essere smaltito con i rifiuti domestici
 Mag niet samen met huisvuil weggegooid worden
 Får ej slängas tillsammans med vanliga hushållsoppor
 Skal ikke smides ud med husholdningsaffaldet
 No eliminar junto con la basura doméstica
 Não pode ser eliminado juntamente com o lixo doméstico
 Podlega utylizacji w wyznaczonych punktach zbiórki odpadów

International Sales

Medela AG, Medical Technology
Lättichstrasse 4b
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 (0)41 769 51 51
Fax +41 (0)41 769 51 00
ism@medela.ch
www.medela.com

Australia

Medela Pty Ltd,
Medical Technology
3 Arco Lane, Heatherton
Vic 3202
Australia
Phone +61 (0) 3 9552 8600
Fax +61 (0) 3 9552 8699
contact@medela.com.au
www.medela.com.au

Canada

Medela Inc.
4160 Sladeview Crescent Unit # 8
Mississauga, Ontario
Canada, L5L 0A1
Phone +1 905 608 7272
Fax +1 905 608 8720
info@medela.ca
www.medela.ca

China

Medela (Beijing)
Medical Technology Co., Ltd.
Unit M, 4F,
No 1068 Wuzhong Road,
Minhang District
Shanghai 201103
China
Phone +86 21 62368102
Fax +86 21 62368103
info@medela.cn
www.medela.cn

France

Medela France Sarl
14, rue de la Butte Cordière
91154 Etampes cedex
France
Phone +33 (0)1 69 16 10 30
Fax +33 (0)1 69 16 10 32
info@medela.fr
www.medela.fr

Germany

Medela Medizintechnik
GmbH & Co. Handels KG
Postfach 1148
85378 Eching
Germany
Phone +49 (0)89 31 97 59-0
Fax +49 (0)89 31 97 59 99
info@medela.de
www.medela.de

Italy

Medela Italia Srl
Via Turrini, 19 - Loc. Bargellino
40012 Calderara di Reno (BO)
Italy
Phone +39 051 72 76 88
Fax +39 051 72 76 89
info@medela.it
www.medela.it

Japan

Medela K.K.
KDX Kiba Building 3F
5-12-8, Kiba, Koto-ku,
Tokyo 135-0042
Japan
Phone +81 3 3820-5187
Fax +81 3 3820-5181
info@medela.jp
www.medela.jp

Netherlands & Belgium

Medela Benelux BV
Uilenwaard 31
5236 WB 's-Hertogenbosch
Netherlands
Phone +31 73 690 40 40
Fax +31 73 690 40 44
info@medela.nl
info@medela.be
www.medela.nl
www.medela.be

Poland

Medela Polska Sp. z o.o.
Ul. Lewinowska 8
03-684 Warszawa
Poland
Phone +48 22 864 38 65
Fax +48 22 865 12 50
biuro@medela.pl
www.medela.pl

Russia

OOO Medela
Vavilova str. 97, entrance 3
117335 Moscow
Russia
Phone +7 (495) 980 6194
Fax +7 (495) 980 6194
info@medela-russia.ru
www.medela-russia.ru

Spain & Portugal

Productos Medicinales
Medela, S.L.
c/ Manuel Fernández Márquez, 49
08918 Badalona (Barcelona)
Spain
Phone +34 93 320 59 69
Fax +34 93 320 55 31
info@medela.es, info@medela.pt
www.medela.es, www.medela.pt

Sweden

Medela Medical AB
Box 7266
187 14 Täby
Sweden
Phone +46 (0)8 630 09 40
Fax +46 (0)8 630 09 48
info@medela.se
www.medela.se

Switzerland

Medela AG, Medical Technology
Lättichstrasse 4b
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 (0)848 633 352
Fax +41 (0)41 769 51 00
contact@medela.ch
www.medela.ch

United Kingdom

Medela UK Ltd.
Huntsman Drive
Northbank Industrial Park
Irlam, Manchester M44 5EG
UK
Phone +44 870 950 5994
Fax +44 870 389 2233
info@medela.co.uk
www.medela.co.uk

USA

Medela Inc.
P.O. Box 660
1101 Corporate Drive
McHenry, IL 60050
USA
Phone +1 877 735 1626
Fax +1 815 363 2487
suction@medela.com
www.medelasuction.com